

## DESCRIPCIÓN

El fijador externo polivalente FEP es un sistema de fijación monolateral que permite la maniobra de los muñones óseos en todos los planos y ángulos gracias a su cuerpo articulado y al uso de abrazaderas multifuncionales deslizantes. El posicionamiento libre de los tornillos garantiza el máximo respeto de los tejidos blandos gracias a la posibilidad que se le da al cirujano de colocarlos en espacios y ángulos menos traumáticos para el paciente.

Los dispositivos del sistema FEP son de un solo uso.

Para el implante se debe utilizar el instrumental apropiado (conjunto de instrumentos) suministrado por el fabricante. En caso de disponer de instrumental multiuso no estéril, lavar y esterilizar antes de cada procedimiento, tal y como se indica en las instrucciones de uso específicas.

Los instrumentos suministrados en el kit estéril son de UN SOLO USO y no deben reutilizarse ni reesterilizarse.

El sistema FEP está dirigido a cirujanos ortopédicos expertos en el campo de la fijación externa.

El sistema FEP es compatible con los sistemas ClickIt ER y ClickIt CF de Mikai. Para más información, ponerse en contacto con el fabricante.

## MATERIALES

Los elementos del fijador están hechos de diferentes materiales, entre ellos: aluminio, acero inoxidable, PEEK, UHMWPE, nailon, teflón, ABS, POM y fibra de carbono

Los elementos de agarre son de acero inoxidable AISI 316 LVM ISO 5832-1 (también disponibles recubiertos de hidroxiapatita) y aleación de titanio Ti6Al4V ELI ISO 5832-3.

Este sistema ha sido probado para la magnetocompatibilidad (consultar la sección «INFORMACIÓN DE SEGURIDAD MRI - MR CONDITIONAL» en este documento). El personal médico debe estar informado del material de composición del dispositivo y de las respectivas indicaciones proporcionadas para que pueda hacer las consideraciones apropiadas con respecto a la exposición del paciente con el dispositivo implantado a campos electromagnéticos fuertes, como en el caso de las necesidades de control de la resonancia magnética.

Asimismo, el personal hospitalario 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 proporcionados en el presente documento.

## INFORMACIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Las aleaciones implantables utilizadas por Mikai son:

- Aleación de titanio Gr5 Ti6Al4V-ELI (ISO 5832-3)
- Acero inoxidable AISI 316 LVM (ISO 5832-1)

La ISO 5832-3 identifica los siguientes límites para la aleación de titanio Gr5 Ti6Al4V-ELI:

Element	Compositional limits
	% (m/m)
Aluminium	5,5 to 6,75
Vanadium	3,5 to 4,5
Iron	0,3 max.
Oxygen	0,2 max.
Carbon	0,08 max.
Nitrogen	0,05 max.
Hydrogen	0,015 max. <sup>a</sup>
Titanium	Balance

<sup>a</sup> Except for billets, for which the maximum hydrogen content shall be 0,010 % (m/m).

La ISO 5832-1 identifica los siguientes límites para el acero inoxidable AISI 316 LVM:

Element	Mass fraction %
Carbon	0,030 max.
Silicon	1,0 max.
Manganese	2,0 max.
Phosphorus	0,025 max.
Sulfur	0,010 max.
Nitrogen	0,10 max.
Chromium	17,0 to 19,0 max.
Molybdenum	2,25 to 3,00
Nickel	13,0 to 15,0
Copper	0,50 max.
Iron	Balance

Los límites para la hidroxiapatita se muestran en la siguiente tabla:

Test	Method	Unit	Requirements		
			min	max	
Crystallinity ratio	ISO 13779-6: 2015	%	95	100	
Ca/P ratio	ISO 13779-3: 2018 (Annex H)	/	1,66	1,71	
<b>Foreign phases</b>					
α-TCP*	ISO 13779-6: 2015 ISO 13779-3: 2018 (Annex H)	%	/	/	
β-TCP*			/	/	
TTCP*			/	≤5,0	
CaO*			/	/	
CaP*			/	1,0	
<i>*Detection limit for each foreign phase &lt;1</i>					
<b>Trace Elements</b>					
Arsenic (As)	ISO 13779-6: 2015	mg/kg	/	3,0	
Cadmium (Cd)			/	5,0	
Mercury (Hg)			/	5,0	
Lead (Pb)			/	30,0	
Heavy Metals (as Lead)			/	30,0	
Sodium (Na)			/	/	
Magnesium (Mg)			/	/	
Morphology			ISO 13779-6: 2015	/	atomized
Granulometry			ISO 13779-6: 2015	micron	< 200

## USO PREVISTO

Familia de dispositivos médicos para fijación externa para el tratamiento de la estabilización y corrección ósea en caso de traumas o patologías, en pacientes adultos y pediátricos.

## INDICACIONES DE USO

Fracturas de origen traumático y/o patológico que pueden ocurrir en las siguientes regiones anatómicas o articulaciones:

- Muñeca
- Radio/cubito;
- Húmero;
- Fémur;
- Tibia;
- Pelvis;
- Rodilla;
- Tobillo;
- Codo.

Pseudoartrosis que puede ocurrir en las siguientes regiones anatómicas y articulaciones:

- Muñeca;
- Radio/cubito;
- Húmero;
- Fémur;
- Tibia;
- Pie.

Protección o soporte externo para infecciones localizadas que pueden ocurrir en las siguientes regiones anatómicas o articulaciones:

- Tibia;
- Tobillo;
- Pie;
- Muñeca;
- Radio/cubito;
- Húmero;
- Fémur;
- Rodilla;
- Codo.

Necesidad de alargamientos que pueden ocurrir en las siguientes regiones anatómicas y articulaciones:

- Radio/cubito;
- Húmero;
- Fémur;
- Tibia.

Deformidades que pueden ocurrir en las siguientes regiones anatómicas y articulaciones:

- Muñeca;
- Radio/cubito;
- Húmero;
- Fémur;
- Tibia;
- Rodilla;
- Tobillo;
- Codo;
- Pie.

## CONTRAINDICACIONES

Las condiciones que presentan un mayor riesgo de error incluyen:

- Cantidad o calidad insuficiente de hueso que impide una fijación adecuada del dispositivo;
- Paciente fisiológica o psicológicamente no apto;
- Vascularización comprometida;
- Lesión o abertura cutánea no tratada correctamente;
- Sensibilidad a los materiales que constituyen los elementos de agarre documentada o sospechada (alergia al níquel);
- Fiebre y leucocitosis;
- Neoplasia maligna en el área de la fractura;
- Inserción de elementos implantables en una zona propensa a infecciones;
- Cualquier déficit neuromuscular que pueda interferir con la capacidad del paciente para limitar la carga;
- Cualquier déficit neuromuscular que suponga una carga inusualmente pesada para el dispositivo durante el período de curación;
- Trastornos neurovasculares.

## TIEMPO DE USO Y EXPLANTE

El fijador FEP puede permanecer implantado desde 30 hasta 180 días, tiempo máximo en el que se espera alcanzar los usos previstos. Para proceder con el explante, primero se deben aflojar las abrazaderas dedicadas, después de lo cual se deben retirar junto con el cuerpo del fijador y los accesorios externos adicionales. Por último, los elementos de agarre, como tornillos y alambres, deben desenroscarse y retirarse utilizando el instrumental especial del sistema FEP.

## KIT PERSONALIZADO FEP

El sistema FEP ofrece kits personalizados (50000AASTXX) que contienen diferentes dispositivos en cantidades predefinidas para el tratamiento de determinadas áreas anatómicas y optimizados según el mercado/cliente de referencia. Esta composición respeta, sin embargo, los pasos de esta técnica quirúrgica e incluye exclusivamente dispositivos médicos compatibles con Mikai.

La descripción del kit personalizado es solo informativa y puede corresponder a una palabra o frase sintética. Esta recuerda las

indicaciones de uso (que deben estar entre las atribuidas al fijador FEP) si se trata de un kit comercialmente destinado a tratar un área o patología (por ejemplo TIBIA o TIBIA PLUS).

## TÉCNICA QUIRÚRGICA BÁSICA

A continuación se enumeran las fases de instalación (implante) para un sistema de fijación monolateral.

1. Realizar una reducción preliminar en los tres planos. Después de realizar la pre-perforación correspondiente, insertar los tornillos en el plano frontal superando la primera cortical con el tornillo montado en el taladro a motor;
2. Proceder a mano con la llave en T adecuada para tornillos óseos, hasta superar la segunda cortical;
3. La articulación central permite realizar traslaciones y/o correcciones angulares;
4. Utilizar las asas de los tornillos óseos para obtener una reducción macrométrica en el plano frontal;
5. Una vez completada la corrección, apretar las abrazaderas con la llave correspondiente;
6. El posible uso de los reguladores en los tornillos óseos permite efectuar una corrección micrométrica en el plano frontal;
7. Si en el plano sagital la reducción es aceptable, bloquear la articulación con la llave correspondiente;
8. En caso de que sea necesaria una reducción en el plano sagital, utilizar las asas ancladas en los tornillos óseos y realizar las maniobras de reducción, aprovechando la articulación de la articulación central. Una vez completada la reducción, bloquear la articulación central;
9. Bloquear el complejo de compresión-distracción con el destornillador hexagonal específico. Es posible realizar correcciones rotacionales adicionales y/o una compresión-distracción micrométrica adicional;
10. Una vez completada la corrección, volver a apretar los tornillos.

## Uso del racor FEP híbrido 5.2109.00S/L:

El racor FEP híbrido permite transformar el cuerpo FEP estándar en un cuerpo FEP híbrido siguiendo los siguientes pasos:

1. Aflojar los tornillos prisioneros del riel macho (lado del módulo de compresión/distracción), aflojar solo la fila de tornillos prisioneros más cercana al riel.
2. Desenroscar el riel en sentido antihorario, evitando girar el módulo de compresión/distracción.
3. Introducir el racor FEP híbrido 5.2109.00S/L enroscándolo en el sentido de las agujas del reloj hasta alcanzar la base de apoyo.
4. Ajustar la altura con el módulo de compresión/distracción y apretar los tornillos.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Preoperatorio

- El uso de dispositivos de fijación externa presupone un profundo conocimiento de la cirugía de la fijación externa;
- Si se sospecha sensibilidad al material, no utilizar el dispositivo;
- El paciente debe ser informado de cómo se utiliza el dispositivo y de las posibles complicaciones asociadas a los fijadores externos; además, siempre debe ser informado sobre los límites del implante; los golpes, la carga excesiva no controlada, la manipulación indebida del dispositivo y otros factores pueden provocar el fallo o el desgaste del dispositivo, con el consiguiente fracaso de la terapia reconstructiva y rehabilitadora.
- Cuando el cirujano no esté familiarizado con las técnicas relacionadas con dichos dispositivos, se recomienda consultar la documentación científica y técnica sobre los métodos y dispositivos para evaluar correctamente los posibles riesgos;

- Se recomienda el montaje preoperatorio del sistema para disminuir los tiempos de operación y asegurarse de que todos los componentes estén disponibles;
  - Almacenar el producto de manera que el embalaje no sufra daños o alteraciones y no utilizarlo si el embalaje (exterior y interior) está dañado;
  - La duración del período de funcionamiento del dispositivo está estrechamente relacionada con factores biológicos y biomecánicos;
  - La elección correcta del implante puede minimizar los riesgos de fracaso y esta elección debe hacerse en relación con el tamaño y la forma del segmento óseo afectado y las cargas supuestas a las que está sometido.
  - El paciente comprometido psicológicamente, obeso o debilitado corre el riesgo de fracaso;
  - Siempre se deben utilizar accesorios propios y aprobados por el fabricante y siempre se deben implantar con el instrumental suministrado por el fabricante;
  - La deformación evidente de un implante puede causar una reducción neta de la resistencia a la fatiga;
  - Es necesario comprobar la integridad física y funcional del dispositivo antes de proceder a su implantación.
  - Siempre deben estar disponibles métodos, ayudas o dispositivos alternativos antes de proceder con la implantación.
- Intraoperatorio**
- Pueden producirse fracturas intraoperatorias o roturas de los instrumentos;
  - Se recomienda encarecidamente utilizar instrumentos específicos y evitar el uso de instrumentos que, según la experiencia del cirujano, se consideren desgastados o que funcionen mal. En caso de que se encuentren dispositivos desgastados o que funcionen mal, será necesario enviarlos a Mikai, que los sustituirá rápidamente por material equivalente adecuado;
  - Para los componentes entregados en un envase estéril (consultar la etiqueta correspondiente en el envase), asegurarse de que no se haya superado la fecha de caducidad;
  - Para los componentes entregados en envases estériles (ver la etiqueta correspondiente en el envase), asegurarse de que el envoltorio no esté dañado;
  - Realizar la perforación previa antes de insertar los tornillos;
  - Colocar los tornillos con cuidado para evitar daños en los nervios, músculos, tendones y vasos.
  - El implante debe realizarse en un entorno estéril;
  - Perforar lentamente el hueso para evitar la necrosis por calor de los tejidos circundantes y del hueso;
  - Antes de aplicar el fijador, asegurarse de que las abrazaderas estén sueltas;
  - No utilizar implantes dañados por ningún motivo;
  - Tener cuidado de no cortar los guantes quirúrgicos durante la implantación al manipular instrumentos afilados.
  - Las abrazaderas no deben desmontarse;
  - Los dispositivos son de un solo uso y NUNCA deben reutilizarse. La reutilización de los dispositivos conlleva, por un lado, el riesgo de provocar una reinfección o una infección cruzada y, por otro, de comprometer el rendimiento funcional del dispositivo;
  - Seleccionar la longitud de los tornillos óseos y de la rosca en función del tamaño del hueso y de los tejidos blandos. Evitar la penetración excesiva de la segunda cortical, que podría causar daños a los tejidos blandos;
  - Es necesario aplicar el fijador a una distancia determinada de la piel para permitir la hinchazón postoperatoria y la limpieza, sin olvidar que la estabilidad del sistema depende de la distancia hueso-fijador. Queda a discreción del cirujano aplicar cualquier accesorio al fijador para aumentar la estabilización de la construcción;

- Puede ser necesario utilizar instrumentos adicionales para la aplicación y la extracción, como por ejemplo cortaalambres, pinza doblador y taladro a motor;
- Comprobar periódicamente la integridad de los tornillos y del montaje. Para evitar cualquier riesgo de lesión, se recomienda proteger (por ejemplo, con tapones) los extremos de los alambres roscados, tornillos óseos que se han cortado con el cortaalambres;
- Al final de la fase de implantación, el cirujano debe asegurarse de que todos los elementos del fijador estén fijos y bloqueados;
- El diámetro máximo de la rosca del tornillo no debe exceder un tercio del diámetro del hueso (por ejemplo, utilizar tornillos óseos de 6 mm para huesos con un diámetro superior a 20 mm);
- Tener cuidado de no sobrepasar la superficie de la articulación con los tornillos/hilos óseos.

**Postoperatorio**

- Instruir al paciente sobre el manejo diario de la piel cerca de los tornillos para reducir las infecciones;
- Se debe informar al paciente de que el sistema no será comparable al hueso sano;
- Todos los pacientes deben ser informados sobre el uso y el mantenimiento del montaje de fijación externa;
- Se debe instruir al paciente para que comunique al cirujano cualquier efecto anormal o no previsto;
- Es esencial el montaje correcto y estable del sistema. Los componentes deben fijarse firmemente con las herramientas adecuadas;
- Debe evitarse la carga durante las primeras 3 semanas después de la cirugía. Transcurrido este tiempo, es posible cargar ligeramente en los casos en que haya contacto hueso-hueso con la consiguiente estabilidad intrínseca de la extremidad. En ausencia de dicha estabilidad, debe evitarse la carga hasta que el callo óseo sea visible radiográficamente;
- En caso de utilizar las guías, el paciente debe evitar dar al implante una carga completa y debe ayudarse con muletas;
- Evaluar la brecha de la fractura durante la curación. Los cambios en la construcción solo deben implementarse si es necesario;
- Comprobar regularmente la integridad del dispositivo y la sujeción de los tornillos;
- No utilizar los componentes del sistema con productos de otros fabricantes;
- En el envase estéril del dispositivo hay 4 etiquetas despegables que muestran los datos de trazabilidad y que se pueden pegar en la historia clínica del paciente;
- Retirada del dispositivo: la decisión final sobre la retirada del dispositivo de fijación corresponde al cirujano.

**POSIBLES EVENTOS ADVERSOS O EFECTOS NO DESEADOS**

- Daños a los nervios o a los vasos sanguíneos, derivados de la inserción de alambres y tornillos;
- Movimiento excesivo en el sitio de la fractura debido a una colocación incorrecta;
- Infección ósea superficial o profunda, osteomielitis o artritis séptica a lo largo del tramo de paso del tornillo y/o alambres, incluido el drenaje crónico de los sitios de inserción de los tornillos óseos después de la retirada del dispositivo;
- Edema o hinchazón, posible síndrome compartimental;
- Contractura articular, subluxación, luxación articular, deformidad o pérdida del rango de movimiento;
- Fracaso de la regeneración ósea, desarrollo de pseudoartrosis o no unión;
- Curación retardada;
- Osteólisis;
- Laceración de los músculos tendinosos;
- Fracturas del hueso regenerado o causadas por los orificios de los tornillos óseos, después de la extracción del dispositivo;
- Aflojamiento o rotura de los dispositivos;

- Daño óseo debido a la elección de implantes inadecuados;
- Malformación ósea;
- Persistencia o reaparición de la condición inicial que requirió el tratamiento;
- Repetición de la intervención para reemplazar un componente o toda la configuración del montaje;
- Repetición de la intervención por síntesis inadecuada;
- Rechazo de los implantes o de los componentes del montaje;
- Necrosis tisular después de la inserción de los elementos implantables;
- Presión sobre la epidermis causada por componentes externos en caso de distancia inadecuada;
- Discrepancia en la longitud de las extremidades;
- Sangrado operatorio excesivo;
- Riesgos intrínsecos asociados a la anestesia;
- Reacción alérgica;
- Dolor intratable;
- Hinchazón o inflamación en el sitio del implante;
- Acumulación de calor y necrosis ósea;
- Secuestro óseo, derivado de una velocidad excesiva de la perforación de la cortical ósea con generación de calor y necrosis ósea;
- Daños en el cartilago a nivel articular;
- Pérdida de reducción;
- Migración de los elementos implantados;
- Osificación heterotópica;
- Formación de queloides sobre la cicatriz de la incisión quirúrgica;
- Hipoestesia;
- Trastornos vasculares, como tromboflebitis, embolia pulmonar, hematoma de la herida, necrosis vascular, trombosis y fístulas arteriovenosas.

Atención: este dispositivo no está aprobado para la fijación o unión con tornillos a los elementos posteriores (pedúnculos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

**IMPORTANTE**

No todas las intervenciones quirúrgicas tienen un resultado positivo. Pueden desarrollarse complicaciones adicionales en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones médicas o por fallos del dispositivo, con la consiguiente necesidad de una nueva intervención quirúrgica para la extracción o la sustitución del dispositivo de fijación externa. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, que incluyen el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la correcta elección y colocación de los dispositivos de fijación externa, son factores importantes para el éxito del uso de los dispositivos de fijación externa Mikai por parte del cirujano. Una correcta selección del paciente, su capacidad para respetar las instrucciones del médico y seguir el régimen de tratamiento prescrito influyen en gran medida en los resultados. Es importante someter al paciente a un examen exhaustivo y elegir la terapia óptima en relación con los requisitos o limitaciones físicas o mentales. Si un candidato a la intervención muestra contraindicaciones o predisposiciones a las mismas, se recomienda NO UTILIZAR los dispositivos del sistema FEP.

El instrumental del sistema FEP no ha sido probado para un número máximo de ciclos de lavado. En caso de presencia de oxidación, defectos superficiales que comprometan la funcionalidad de los instrumentos o desaparición del marcado, el instrumental debe devolverse a Mikai para proceder a su mantenimiento/sustitución.

**ESTERILIZACIÓN**

Todos los componentes del fijador externo monolateral FEP se suministran en envase **ESTÉRIL** y **DE UN SOLO USO** y se someten a un proceso de esterilización con óxido de etileno. Si el embalaje está dañado, se recomienda no utilizar su contenido. No se prevé que los dispositivos puedan volver a esterilizarse.

Todos los productos NO ESTÉRILES (instrumentos) deben esterilizarse con vapor en autoclave (según la norma UNI EN ISO 17665).

Procedimiento	Procedimiento de preaviso fraccionado y/o dinámico
Duración de la exposición	≥ 5 minutos
Temperatura	134 °C

**DE UN SOLO USO**

Los componentes del fijador son exclusivamente de un solo uso. La reutilización del dispositivo puede provocar un fallo del fijador debido a la alteración de las propiedades mecánicas funcionales. Los instrumentos pueden reutilizarse siempre que se hayan respetado las normas de almacenamiento adecuadas y no estén dañados o contaminados y se hayan seguido las directrices de reesterilización anteriores.

Los instrumentos mencionados se refieren únicamente a los dispositivos no estériles y pertenecientes al instrumental multiuso suministrado por Mikai.

En caso de incumplimiento de este requisito, el fabricante se exime de cualquier tipo de responsabilidad.

Mikai recomienda desechar los productos si entran en contacto con patógenos difíciles de detectar, como la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (patógeno confirmado o sospechado).

**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 someter la marca, el sistema se sometió a un análisis de riesgos y los componentes se sometieron a pruebas de resonancia magnética no clínicas en un entorno de MRI de acuerdo con las normas ASTM F2052, F2182 y F2213. El análisis de riesgos y las pruebas, realizadas a 1,5 y 3 teslas, han demostrado que los componentes del sistema FEP pueden considerarse condicionalmente compatibles para su uso en un 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 calentamiento se muestran en la tabla a continuación. 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 teslas, siempre que se cumplan los parámetros presentados.

Sistema	FEP	
Valor nominal del campo magnético estático	1,5 tesla [63,85 MHz]	3 teslas [127,8 MHz]
Pantalla	Activo	Activo
Gradiente de campo máximo	7,4 T/m	12 T/m
Tipo de bobina	Bobina de cuerpo	Bobina de cuerpo
Tiempo de escaneo variación de temperatura máxima in vitro	15'08"	15'38"
SAR peor caso	8,51 ± 0,13 W/kg	11,18 ± 0,16 W/kg

<b>Variación máxima de temperatura in vitro con el dispositivo dentro del escáner</b>	3,9 ± 0,4 °C	5,8 ± 0,4 °C
<b>Artefacto en la imagen RM</b>	La presencia del sistema FEP puede generar artefactos en las imágenes obtenidas	

Un paciente con dispositivos FEP implantados puede ser escaneado en la zona del fijador de forma segura en las condiciones anteriormente mencionadas. El incumplimiento de estas condiciones y de las siguientes advertencias y precauciones puede provocar lesiones al paciente.

**Advertencias y precauciones en el ámbito de la resonancia magnética:**

- El uso de parámetros distintos de los enumerados puede causar daños graves al paciente.
- El uso de otros dispositivos no marcados como «MR Conditional», incluso si pertenecen a los sistemas Mikai, puede causar daños graves al paciente.
- Evitar alinear los componentes implantados del dispositivo (tornillos óseos, alambres de Kirschner) con el eje principal del orificio del escáner («bore») para reducir el riesgo de calentamiento inducido.
- Someter a un paciente con otros dispositivos médicos implantados además del sistema FEP a una 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 múltiples configuraciones; por lo tanto, no se pueden descartar peores condiciones de calentamiento.
- 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 más bajas de forma aproximadamente proporcional (aproximadamente 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 que se enumeran a continuación.
- Se han determinado los tiempos continuos de escaneo seguro sin riesgo de aumentos localizados de temperatura capaces de generar daños al paciente, los tiempos son iguales a 6'37" para 1,5 T y 8'51" para 3 T, más allá de estos tiempos el riesgo de presencia de temperaturas nocivas, aunque mínimo, puede aumentar. El paciente debe someterse a una monitorización constante y a una comunicación continua durante la fase de resonancia magnética. En caso de aumento anormal de la temperatura, sensación de ardor o dolor, se debe suspender inmediatamente el examen.
- El paciente debe estar consciente y ser capaz de proporcionar información directa al personal de la sala de resonancia magnética para evitar un calentamiento inesperado que, aunque improbable, no puede descartarse.
- En caso de que el paciente no esté consciente o no pueda proporcionar información, Mikai indica que se abstenga de colocar el fijador dentro o a menos de 30 cm del orificio del escáner.
- Es posible realizar escaneos de la cabeza y el torso si el dispositivo está implantado en las piernas, siempre que se mantengan a 30 cm fuera del orificio («bore») del escáner de resonancia magnética.
- Los pacientes con termorregulación comprometida, capacidad comprometida para proporcionar información significativa o temperatura corporal superior a 37 °C deben ser escaneados SOLO por orden directa del médico responsable y solo si el escaneo permite mitigar un mayor riesgo para la integridad del paciente. Este examen debe supervisarse de forma constante y rigurosa y suspenderse si se observa un aumento anormal de la temperatura corporal global o local.

- El sistema ClickIt FEP no se ha probado para los artefactos de la imagen y, por lo tanto, la calidad de la imagen de la RM podría verse comprometida si el área de interés de la imagen se encuentra exactamente en la misma área del implante.

**IDENTIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS**

Cada dispositivo se identifica mediante una etiqueta colocada en el embalaje primario o secundario (caja de cartón). En la etiqueta aparecen los siguientes símbolos con su explicación.

En caso de accidente grave, es necesario informar al fabricante Mikai S.p.A. y a la autoridad competente del estado en el que se produjo el accidente.

El fabricante mantiene actualizado cuando es necesario el resumen relativo a la seguridad y el rendimiento clínico que se pone a disposición en el portal Eudamed en la siguiente dirección: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Para consultar este documento, es necesario seleccionar la sección relativa a los dispositivos, sistemas y paquetes de procedimientos y realizar una búsqueda rellenando el campo «Número de referencia/catálogo».

En cuanto a la eliminación, es fundamental seguir los protocolos hospitalarios relativos a los materiales contaminados y a los residuos biológicos. Todos los instrumentos quirúrgicos utilizados deben considerarse contaminados. Por lo tanto, estos instrumentos deben manipularse, recogerse y transportarse con el máximo cuidado para minimizar los riesgos potenciales para los pacientes, el personal y todas las áreas del hospital.

	Nombre y dirección completa del fabricante		De un solo uso
	Código		No utilizar si el envase está dañado
	Lote n.º		No reesterilizar
	Caducidad		Marca CE y n.º de identificación del organismo notificado
	Esterilizado mediante Óxido de etileno		Dispositivo médico
	MR CONDITIONAL (según ASTM F2503)		Barrera estéril única con protección interna
	Identificación única del dispositivo		Leer las instrucciones de uso disponibles en <a href="https://www.mikai.us/downloads/">https://www.mikai.us/downloads/</a>
	Conservar en un lugar fresco y seco		

Nota: este dispositivo puede presentar en la 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 revestimiento del tornillo de hidroxapatita;
- Fxx: la letra F 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