

**DESCRIZIONE**

Il fissatore esterno polivalente FEP è un sistema di fissazione monolaterale che consente la manovra dei monconi ossei in tutti i piani e angoli grazie al proprio corpo snodato e all'utilizzo di morsetti multifunzionali scorrevoli. Il posizionamento libero delle viti delle viti garantisce il massimo rispetto dei tessuti molli grazie alla possibilità data al chirurgo di posizionarle in spazi e angoli meno traumatici per il paziente.

I dispositivi del sistema FEP sono monouso.

Per l'impianto deve essere utilizzato l'apposito strumentario (set di strumenti) fornito dal fabbricante. In caso di strumentario pluriuso non sterile a disposizione lavare e sterilizzare prima di ogni procedura come indicato nelle istruzioni per l'uso dedicate. Gli strumenti forniti in kit sterile sono MONOUSO e non devono essere né riutilizzati né risterilizzati.

Il sistema FEP è rivolto ai chirurghi ortopedici esperti in ambito di fissazione esterna.

Il sistema FEP è compatibile con i sistemi ClickIt ER e ClickIt CF di Mikai, per ulteriori chiarimenti contattare il fabbricante.

**MATERIALI**

Gli elementi del fissatore sono realizzati in diversi materiali tra cui: alluminio, acciaio inossidabile, PEEK, UHMWPE, Nylon, Teflon, ABS, POM e fibra di carbonio

Gli elementi di presa sono in acciaio inox AISI 316 LVM ISO 5832-1 (disponibili anche rivestiti in idrossiapatite) e lega in Titanio Ti6Al4V ELI ISO 5832-3.

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.

**INFORMAZIONI QUALITATIVE E QUANTITATIVE**

Le leghe impiantabili utilizzate da Mikai sono:

- Lega di Titanio Gr5 Ti6Al4V-ELI (ISO 5832-3)
- Acciaio inossidabile AISI 316 LVM (ISO 5832-1)

La ISO 5832-3 identifica i seguenti limiti per la lega di 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).

Secondo la ISO 5832-1 identifica i seguenti limiti per l'acciaio inossidabile 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

I limiti per l'idrossiapatite sono riportati nella tabella seguente:

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*			/	Σ5,0	
TTCP*			/	/	
CaO*			/	/	
CaO*			/	1,0	
<small>*detection limit for each foreign phase &lt;1</small>					
<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

**DESTINAZIONE D'USO**

Famiglia di dispositivi medici per fissazione esterna per il trattamento della stabilizzazione e della correzione ossea in caso di traumi o patologie, sul paziente adulto e pediatrico.

**INDICAZIONI PER L'USO**

Fratture di origine traumatica e/o patologica che possono occorrere nei seguenti distretti anatomici o articolazioni:

- Polso
- Radio/Ulna;
- Omero;
- Femore;
- Tibia;
- Bacino;
- Ginocchio;
- Caviglia;
- Gomito.

Pseudoartrosi che può occorrere nei seguenti distretti anatomici o articolazioni:

- Polso;
- Radio/Ulna;
- Omero;
- Femore;
- Tibia;
- Piede.

Protezione o supporto esterno ad infezioni localizzate che possono occorrere nei seguenti distretti anatomici o articolazioni:

- Tibia;
- Caviglia;
- Piede;

- Polso;
- Radio/Ulna;
- Omero;
- Femore;
- Ginocchio;
- Gomito.

Necessità di allungamenti che possono occorrere nei seguenti distretti anatomici:

- Radio/Ulna;
- Omero;
- Femore;
- Tibia.

Deformità che possono occorrere nei seguenti distretti anatomici e articolazioni:

- Polso;
- Radio/Ulna;
- Omero;
- Femore;
- Tibia;
- Ginocchio;
- Caviglia;
- Gomito;
- Piede.

**CONTROINDICAZIONI**

Condizioni che presentano un aumento del rischio di errore includono:

- Quantità o qualità insufficiente di osso che impediscono un appropriato fissaggio del dispositivo;
- Paziente fisiologicamente o psicologicamente non idoneo;
- Vascolarizzazione compromessa;
- Lesione o apertura cutanea non correttamente trattata;
- Sensibilità ai materiali costituenti gli elementi di presa documentata o sospetta (allergia al nichel);
- Febbre e leucocitosi;
- Neoplasia maligna nell'area della frattura;
- Inserimento degli elementi impiantabili in zona soggetta a infezione;
- Qualsiasi deficit neuromuscolare che potrebbe interferire con la capacità del paziente di limitare il carico;
- Qualsiasi deficit neuromuscolare che pone un carico insolitamente pesante sul dispositivo durante il periodo di guarigione;
- Disturbi neuro vascolari.

**TEMPO D'UTILIZZO ED ESPIANTO**

Il fissatore FEP può restare impiantato da 30 fino a 180 giorni, tempo massimo in cui è previsto il raggiungimento delle destinazioni d'uso previste, per procedere con l'espianto devono prima essere allentati i morsetti dedicati, dopodiché essi devono essere rimossi assieme al corpo fissatore e gli ulteriori accessori esterni. Infine, gli elementi di presa quali viti e fili devono essere svitati e rimossi utilizzando l'apposito strumentario del sistema FEP.

**KIT FEP CUSTOM**

Il sistema FEP mette a disposizione kit custom (50000AASTXX) contenenti diversi dispositivi in quantità predefinite per il trattamento di determinati distretti anatomici e ottimizzati in base al mercato/cliente di riferimento. Questa composizione rispetta, comunque, i passaggi della presente tecnica chirurgica e comprende esclusivamente dispositivi medici compatibili Mikai. La descrizione del kit custom ha solo carattere informativo e può corrispondere a una parola o frase sintetica. Questa richiama le indicazioni d'uso (che deve essere compresa tra quelle attribuite al fissatore FEP) se si tratta di un kit commercialmente mirato a trattare un distretto o patologia (ad. es TIBIA o TIBIA PLUS).

**TECNICA CHIRURGICA DI BASE**

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

1. Effettuare una riduzione preliminare sui tre piani. Dopo aver effettuato la relativa pre-perforazione, inserire le viti sul piano frontale superando la prima corticale con la vite montata sul trapano a motore;
2. Procedere a mano con l'apposita chiave a T per viti ossee, fino a oltrepassare la seconda corticale;
3. Lo snodo centrale consente di effettuare traslazioni e/o correzioni angolari;
4. Utilizzare i maniglioni sulle viti ossee in modo da ottenere una riduzione macrometrica sul piano frontale;
5. A correzione ultimata, serrare i morsetti con la chiave dedicata;
6. L'eventuale utilizzo dei regolatori sulle viti ossee consente di effettuare una correzione micrometrica sul piano frontale;
7. Se nel piano sagittale la riduzione risulta accettabile, bloccare lo snodo con l'apposita chiave;
8. Nel caso in cui fosse necessaria una riduzione nel piano sagittale, utilizzare i maniglioni ancorati sulle viti ossee ed eseguire le manovre di riduzione, sfruttando l'articolarietà dello snodo centrale. A riduzione ultimata bloccare lo snodo centrale;
9. Bloccare il complesso di compressione-distrazione con il cacciavite esagonale dedicato. È possibile effettuare ulteriori correzioni rotazionali e/o un'ulteriore compressione-distrazione micrometrica;
10. Ultimata la correzione, serrare nuovamente i grani.

**Utilizzo raccordo FEP ibrido 5.2109.00S/L:**

Il raccordo FEP ibrido consente di trasformare il corpo FEP standard in corpo FEP ibrido compiendo i seguenti passi:

1. Allentare i grani del binario maschio (lato modulo compressione/distrazione), allentare soltanto la fila di grani più vicina al binario.
2. Svitare in senso antiorario il binario, evitando di ruotare il modulo compressione/distrazione.
3. Inserire il raccordo FEP ibrido 5.2109.00S/L avvitandolo in senso orario fino a raggiungere la base d'appoggio.
4. Regolare l'altezza con il modulo di compressione/distrazione e serrare i grani.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**
**Pre-Operatorie**

- L'uso dei dispositivi di fissazione esterna presuppone una profonda conoscenza della chirurgia della fissazione esterna;
- Se si sospetta sensibilità da materiale, non utilizzare il dispositivo;
- Il paziente deve essere informato di come è utilizzato il dispositivo e delle potenziali complicanze associate ai fissatori esterni, inoltre, deve essere sempre informato sui limiti dell'impianto; gli urti, il carico eccessivo non controllato, 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;
- Laddove il chirurgo non conosca le tecniche relative a siffatti dispositivi è consigliata una consultazione della documentazione scientifica e tecnica sulle metodiche e i dispositivi al fine di valutare correttamente i rischi possibili;
- È raccomandato il montaggio pre-operatorio del sistema per diminuire i tempi operatori e assicurarsi che tutti i componenti siano disponibili;
- Conservare il prodotto in modo che la confezione non subisca danni o alterazioni e non utilizzarlo qualora il confezionamento (primario o secondario) risulti danneggiato;
- La durata del periodo di esercizio del dispositivo è strettamente correlata a fattori biologici e biomeccanici;
- 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;

- Il paziente compromesso psicologicamente, obeso o debilitato è a rischio di fallimento;
- Devono essere sempre utilizzati accessori propri e approvati dal fabbricante e devono essere sempre impiantati con lo strumentario fornito dal fabbricante;
- La deformazione evidente di un impianto può causare una netta riduzione della resistenza a fatica;
- È necessario controllare l'integrità fisica e funzionale del dispositivo prima di procedere al suo impianto;
- Metodi, ausili o dispositivi alternativi 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;
- Per le componenti consegnate in confezione sterile (vedi apposita etichetta sulla confezione), accertarsi che l'involucro sia esente da danni;
- Eseguire la pre-perforazione prima dell'inserimento delle viti;
- Posizionare con cura le viti per evitare danni ai nervi, muscoli, tendini e vasi;
- L'impianto deve avvenire in ambiente sterile;
- Forare lentamente l'osso per evitare necrosi da calore dei tessuti circostanti e dell'osso;
- Prima di applicare il fissatore assicurarsi che i morsetti siano allentati;
- Non utilizzare per alcun motivo impianti danneggiati;
- Attenzione a non tagliare i guanti chirurgici durante l'impianto manipolando strumenti taglienti.
- I morsetti non devono essere disassemblati;
- 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;
- 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. Rimane a discrezione del chirurgo, applicare eventuali accessori al fissatore per aumentare la stabilizzazione del costruito;
- 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;
- Al termine della fase di impianto, il chirurgo deve accertarsi che tutti gli elementi del fissatore siano fissi e bloccati;
- Il diametro massimo della filettatura della vite non deve superare un terzo del diametro osseo (ad esempio, utilizzare viti ossee da 6 mm per ossa con diametro superiore a 20mm);
- Fare attenzione a non fuoriuscire dalla superficie articolare con le viti/fili ossei.

**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 paragonabile all'osso sano;
- Tutti i pazienti devono essere informati sull'uso e sulla manutenzione del montaggio di fissazione esterna;
- I pazienti devono essere istruiti in modo da riportare al chirurgo qualsiasi effetto anormale o non previsto;
- È essenziale l'assemblaggio corretto e stabile del sistema. I componenti devono essere saldamente fissati con gli appositi strumenti;
- Il carico deve essere evitato per le prime 3 settimane dall'intervento. Trascorso questo tempo, è possibile caricare leggermente nei casi in cui ci sia contatto osso-osso con conseguente stabilità intrinseca dell'arto. In assenza di tale stabilità, il carico deve essere evitato fino a quando il callo osseo diventa visibile radiograficamente;
- In caso d'utilizzo delle slitte, il paziente deve evitare di dare all'impianto pieno carico e si deve aiutare con le stampelle;
- 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;
- Non utilizzare i componenti del sistema con prodotti di altri fabbricanti;
- Sulla confezione sterile del dispositivo sono disponibili 4 etichette staccabili che riportano i dati di tracciabilità e possono essere attaccate sulla cartella del paziente;
- Rimozione del dispositivo: la decisione finale circa la rimozione del dispositivo di fissazione spetta al chirurgo.

**POSSIBILI EVENTI AVVERSI O EFFETTI INDESIDERATI**

- Danni ai nervi o ai vasi sanguigni, derivanti dall'inserimento di fili e viti;
- Movimento eccessivo sul sito di frattura a causa di posizionamento improprio;
- 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, lussazione articolare, deformità o perdita del range di movimento;
- Insuccesso della rigenerazione ossea, sviluppo di non unione o pseudoartrosi;
- Guarigione ritardata;
- Osteolisi;
- Lacerazione dei muscoli tendinei;
- Fratture dell'osso rigenerato o causate dai fori delle viti ossee, successive alla rimozione del dispositivo;
- Allentamento o rottura dei dispositivi;
- Danno osseo dovuto alla scelta di impianti inadeguati;
- Malformazione 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;
- Ripetizione dell'intervento per inadeguata sintesi;
- Rigetto degli impianti o dei componenti del montaggio;
- Necrosi tissutale successiva all'inserimento degli elementi impiantabili;
- Pressione sull'epidermide causata da componenti esterni in caso di distanza inadeguata;
- Discrepanza nella lunghezza degli arti;
- Sanguinamento operatorio eccessivo;
- Rischi intrinseci associati all'anestesia;
- Reazione allergica;
- Dolore intrattabile;
- Gonfiore o infiammazione nel sito dell'impianto;
- Accumulo di calore e necrosi ossea;
- Sequestro osseo, derivato da velocità eccessiva della perforazione della corticale ossea con generazione di calore e necrosi ossea;

- Danni alla cartilagine a livello articolare;
- Perdita di riduzione;
- Migrazione degli elementi impiantati;
- Ossificazione eterotopica;
- Formazione di cheloidi sopra la cicatrice dell'incisione chirurgica;
- Ipoestesia;
- Disturbi vascolari, tra cui tromboflebite, embolo polmonare, ematoma da ferita, necrosi vascolare, trombosi e fistole arteriovenose.

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 predisposizione alle stesse, si raccomanda di NON UTILIZZARE i dispositivi del sistema FEP.

Lo strumentario del sistema FEP non è stato testato per numero massimo di cicli di lavaggio, nel caso di presenza di ossidazione, difetti superficiali che compromettano la funzionalità degli strumenti o scomparsa della marcatura, lo strumentario deve essere rinviato a Mikai per procedere con la sua manutenzione/sostituzione.

**STERILIZZAZIONE**

Tutti i componenti del fissatore esterno monolaterale FEP sono forniti in confezione **STERILE** e **MONOUSO** e sono sottoposti a processo di sterilizzazione mediante Ossido di Etilene. Qualora la confezione risulti danneggiata si raccomanda di non utilizzarne il contenuto. Non è previsto che i dispositivi possano essere risterrizzati.

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

**MONOUSO**

I componenti del fissatore sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può portare a cedimento del fissatore a causa dell'alterazione delle proprietà meccanico funzionali. Gli strumenti possono essere riutilizzati a condizione che siano state osservate le norme di corretta conservazione e non siano danneggiati e/o contaminati e siano seguite le linee guida per la sterilizzazione sopra indicate. Gli strumenti sopracitati fanno riferimento ai soli dispositivi non sterili e appartenenti allo strumentario pluriuso fornito da Mikai. In caso di mancato rispetto di questo requisito, il produttore esclude qualsiasi tipo di responsabilità.

Mikai raccomanda di smaltire i prodotti se vengono a contatto con agenti patogeni difficilmente individuabili, quali ad es. la variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (agente patogeno confermato o presunto).

**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 [63.85 MHz]	3 Tesla [127.8 MHz]
Valore nominale del campo magnetico statico		
Schermo	Attivo	Attivo
Massimo gradiente di campo	7.4 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	8.51 ± 0.13 W/kg	11.18 ± 0.16 W/kg
Variazione massima di temperatura in-vitro con il dispositivo all'interno dello scanner	3.9 ± 0.4°C	5.8 ± 0.4°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.
- L'utilizzo di dispositivi diversi non marcati "MR Conditional", anche se appartenenti ai sistemi Mikai, 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.
- Non utilizzare modalità di scansione superiori a SAR = 2 W/kg.
- 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 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 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.
- I pazienti con termoregolazione compromessa, capacità compromessa di fornire feedback significativi e/o temperatura corporea superiore a 37 °C devono essere scansionati SOLO su ordine diretto del medico responsabile e solo se la scansione consente di mitigare un rischio maggiore per l'integrità del paziente. Tale esame deve essere costantemente e rigorosamente monitorato e sospeso se si nota un aumento anomalo della temperatura corporea globale o locale.
- Il sistema ClickIt 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.

**IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI**

Ogni dispositivo è identificato da un'etichetta posta sull'imballo primario o secondario (scatola di cartone). Sull'etichetta sono presenti i simboli riportati di seguito con la relativa spiegazione. In caso di incidente grave è necessario informare il produttore Mikai S.p.A. e l'autorità competente dello stato in cui è avvenuto l'incidente.

Il produttore mantiene aggiornato quando necessario il riassunto riguardante la sicurezza e la prestazione clinica che viene reso disponibile sul portale Eudamed al seguente indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Per la consultazione di tale documento è necessario selezionare la sezione relativa ai dispositivi, sistemi e pacchi procedurali ed effettuare una ricerca compilando il campo "Numero di riferimento/catalogo".

Per quanto riguarda lo smaltimento è fondamentale seguire i protocolli ospedalieri relativi ai materiali contaminati e ai rifiuti biologici. Tutti gli strumenti chirurgici utilizzati devono essere considerati contaminati. Pertanto, questi strumenti devono essere maneggiati, raccolti e trasportati con la massima cura per ridurre al minimo i potenziali rischi per i pazienti, il personale e tutte le aree dell'ospedale.

	Nome e indirizzo completo del fabbricante		Monouso
	Codice		Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
	Lotto No.		Non riutilizzare
	Scadenza		Marchio CE e n° identific. dell'Ente Notificato
	Sterilizzato mediante Ossido di etilene		Dispositivo medico
	MR CONDITIONAL (Secondo ASTM F2503)		Singola barriera sterile con protezione interna
	Identificazione unico dispositivo		Leggere le istruzioni d'uso disponibili su <a href="https://www.mikai.us/downloads/">https://www.mikai.us/downloads/</a>
	Conservare in luogo fresco e asciutto		

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;
- 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