

DESCRIÇÃO

O fixador externo polivalente FEP é um sistema de fixação monolateral que permite a mobilização dos fragmentos ósseos em todos os planos e ângulos graças ao seu corpo articulado e à utilização de pinças deslizes multifuncionais. O posicionamento livre dos parafusos garante o máximo respeito pelos tecidos moles, oferecendo ao cirurgião a possibilidade de os posicionar em espaços e ângulos menos traumáticos para o doente.

Os dispositivos do sistema FEP são de utilização única.

Para o implante deve ser utilizado o instrumental específico (conjunto de instrumentos) fornecido pelo fabricante. No caso de instrumental reutilizável não estéril disponível, lavar e esterilizar antes de cada procedimento conforme indicado nas respetivas instruções de utilização.

Os instrumentos fornecidos em kit estéril são DE UTILIZAÇÃO ÚNICA e não devem ser reutilizados nem reesterilizados.

O sistema FEP destina-se a cirurgias ortopédicas experientes na área da fixação externa.

O sistema FEP é compatível com os sistemas ClickIt ER e ClickIt CF da Mikai; para esclarecimentos adicionais, contactar o fabricante.

MATERIAIS

Os elementos do fixador são fabricados em diferentes materiais, incluindo: alumínio, aço inoxidável, PEEK, UHMWPE, nylon, Teflon, ABS, POM e fibra de carbono.

Os elementos de fixação são fabricados em aço inoxidável AISI 316 LVM ISO 5832-1 (também disponíveis com revestimento em hidroxiapatite) e liga de titânio Ti6Al4V ELI ISO 5832-3.

O presente sistema foi testado quanto à compatibilidade magnética (ver a secção "INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA MRI - MR CONDITIONAL" neste documento). O pessoal médico deve ser informado do material de composição do dispositivo e sobre as respetivas indicações fornecidas para que possa efetuar as devidas considerações relativamente à exposição do doente portador do dispositivo implantado a campos eletromagnéticos intensos, como no caso de necessidade de exames de RM (MRI).

Além disso, o doente também deve ser informado pelo pessoal hospitalar sobre o material utilizado na realização do dispositivo implantado e sobre as limitações/contraindicações específicas associadas ao mesmo, além dos parâmetros de segurança fornecidos neste documento.

INFORMAÇÕES QUALITATIVAS E QUANTITATIVAS

As ligas implantáveis utilizadas pela Mikai são:

- Liga de Titânio Gr5 Ti6Al4V-ELI (ISO 5832-3)
- Aço inoxidável AISI 316 LVM (ISO 5832-1)

A ISO 5832-3 identifica os seguintes limites para a liga de titânio 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. ^a
Titanium	Balance

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

De acordo com a ISO 5832-1, são identificados os seguintes limites para o aço inoxidável 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

Os limites para a hidroxiapatite são apresentados na tabela seguinte:

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	
Foreign phases					
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 <1</i>					
Trace Elements					
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

FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO

Família de dispositivos médicos destinados à fixação externa para o tratamento da estabilização e correção óssea em caso de traumatismos ou patologias, em pacientes adultos e pediátricos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Fraturas de origem traumática e/ou patológica que podem ocorrer nas seguintes regiões anatómicas ou articulações:

- Punho
- Rádio/Ulna;
- Úmero;
- Fémur;
- Tibia;
- Bacia;
- Joelho;
- Tornozelo;
- Cotovelo.

Pseudoartrose que pode ocorrer nas seguintes regiões anatómicas ou articulações:

- Punho;
- Rádio/Ulna;
- Úmero;
- Fémur;
- Tibia;
- Pé.

Proteção ou suporte externo em infeções localizadas que podem ocorrer nas seguintes regiões anatómicas ou articulações:

- Tibia;
- Tornozelo;
- Pé;
- Punho;
- Rádio/Ulna;
- Úmero;
- Fémur;
- Joelho;
- Cotovelo.

Necessidade de alongamentos que podem ocorrer nas seguintes regiões anatómicas:

- Rádio/Ulna;
- Úmero;
- Fémur;
- Tibia.

Deformidades que podem ocorrer nas seguintes regiões anatómicas e articulações:

- Punho;
- Rádio/Ulna;
- Úmero;
- Fémur;
- Tibia;
- Joelho;
- Tornozelo;
- Cotovelo;
- Pé.

CONTRAINDICAÇÕES

Condições que apresentam um aumento do risco de erro incluem:

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso que impeçam uma fixação adequada do dispositivo;
- Doente fisiologicamente ou psicologicamente não idóneo;
- Vasculização comprometida;
- Lesão ou abertura cutânea não tratada adequadamente;
- Sensibilidade documentada ou suspeita aos materiais constituintes dos elementos de fixação (alergia ao níquel);
- Febre e leucocitose;
- Neoplasia maligna na área da fratura;
- Inserção dos elementos implantáveis numa zona sujeita a infeção;
- Qualquer défice neuromuscular que possa interferir com a capacidade do doente de limitar a carga;
- Qualquer défice neuromuscular que imponha uma carga involuntariamente elevada sobre o dispositivo durante o período de cicatrização;
- Distúrbios neurovasculares.

TEMPO DE UTILIZAÇÃO E EXPLANTAÇÃO

O fixador FEP pode permanecer implantado por um período de 30 a 180 dias, prazo máximo no qual se prevê o alcance das finalidades de utilização previstas. Para proceder à explantação, devem primeiro ser afrouxadas as pinças dedicadas; em seguida, estas devem ser removidas juntamente com o corpo do fixador e os respetivos acessórios externos. Por fim, os elementos de fixação, como parafusos e fios, devem ser desaparafusados e removidos utilizando o instrumental específico do sistema FEP.

KIT PERSONALIZADO DE FEP

O sistema FEP disponibiliza kits personalizados (5000AASTXX) que contêm diferentes dispositivos em quantidades predefinidas para o tratamento de determinadas regiões anatómicas e otimizados com base no mercado/cliente de referência. Esta composição respeita, de qualquer modo, as etapas da presente técnica cirúrgica e inclui exclusivamente dispositivos médicos compatíveis Mikai.

A descrição do kit custom tem apenas caráter informativo e pode corresponder a uma palavra ou frase sintética. Esta remete para

as indicações de utilização (que devem estar incluídas entre as atribuídas ao fixador FEP) quando se trata de um kit comercialmente direcionado para tratar uma determinada região ou patologia (por exemplo TÍBIA ou TÍBIA PLUS).

TÉCNICA CIRÚRGICA DE BASE

Seguem-se as fases de instalação (implante) de um sistema de fixação monolateral.

1. Realizar uma redução preliminar nos três planos. Após realizar a respetiva pré-perfuração, inserir os parafusos no plano frontal, ultrapassando a primeira cortical com o parafuso montado no berbequim motorizado;
2. Prosseguir manualmente com a chave em T para parafusos ósseos, até ultrapassar a segunda cortical;
3. A articulação central permite efetuar translações e/ou correções angulares;
4. Utilizar os manipulós nas parafusos ósseos para obter uma redução macrométrica no plano frontal;
5. Uma vez concluída a correção, apertar as pinças com a chave dedicada;
6. A eventual utilização dos reguladores nos parafusos ósseos permite efetuar uma correção micrométrica no plano frontal;
7. Se no plano sagital a redução for aceitável, bloquear a articulação com a chave apropriada;
8. Caso seja necessária uma redução no plano sagital, utilizar os manipulós fixados aos parafusos ósseos e realizar as manobras de redução, explorando a articulação da articulação central. Após a redução, bloquear a articulação central;
9. Bloquear o conjunto de compressão-distração com a chave hexagonal dedicada. É possível efetuar correções rotacionais adicionais e/ou uma compressão-distração micrométrica adicional;
10. Após concluir a correção, apertar novamente os parafusos de fixação.

Utilização da ligação FEP híbrida 5.2109.00S/L:

A ligação FEP híbrida permite transformar o corpo FEP standard em corpo FEP híbrido, realizando os seguintes passos:

1. Afrouxar os parafusos de fixação do trilho macho (lado do módulo de compressão/distração), desapertando apenas a fila de parafusos mais próxima do trilho.
2. Desaparafusar o trilho no sentido anti-horário, evitando rodar o módulo de compressão/distração.
3. Inserir a ligação FEP híbrida 5.2109.00S/L, aparafusando-a no sentido horário até atingir a base de apoio.
4. Ajustar a altura com o módulo de compressão/distração e apertar os parafusos de fixação.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pré-operatórias

- A utilização de dispositivos de fixação externa pressupõe um conhecimento aprofundado da cirurgia de fixação externa;
- Se houver suspeita de sensibilidade ao material, não utilizar o dispositivo;
- O doente deve ser informado sobre a forma de utilização do dispositivo e sobre as potenciais complicações associadas aos fixadores externos; além disso, deve ser sempre informado sobre os limites do implante. Impactos, carga excessiva não controlada, manipulação indevida do dispositivo e outros fatores podem provocar falha ou desgaste do dispositivo, com consequente insucesso da terapia reconstrutiva e de reabilitação;
- Caso o cirurgião não conheça as técnicas relativas a tais dispositivos, recomenda-se a consulta da documentação científica e técnica sobre os métodos e os dispositivos, a fim de avaliar corretamente os possíveis riscos;

- É recomendado realizar a montagem pré-operatória do sistema para reduzir os tempos operatórios e assegurar que todos os componentes estejam disponíveis;
- Conservar o produto de forma que a embalagem não sofra danos ou alterações e não o utilizar caso a embalagem (primária ou secundária) esteja danificada;
- A duração do período de utilização do dispositivo está estritamente relacionada com fatores biológicos e biomecânicos;
- A escolha correta do implante pode minimizar os riscos de falha e deve ser efetuada em relação às dimensões e à forma do segmento ósseo envolvido e às cargas presumidas a que está sujeito;
- O doente psicologicamente comprometido, obeso ou debilitado apresenta risco de falha;
- Devem ser sempre utilizados acessórios próprios e aprovados pelo fabricante e devem ser sempre implantados com o instrumental fornecido pelo fabricante;
- A deformação evidente de um implante pode causar uma redução significativa da resistência à fadiga;
- É necessário verificar a integridade física e funcional do dispositivo antes de proceder ao seu implante;
- Métodos e auxiliares ou dispositivos alternativos devem estar sempre disponíveis antes de proceder ao implante.

Intraoperatórias

- Podem ocorrer fraturas intraoperatórias ou ruturas dos instrumentos;
- Recomenda-se fortemente a utilização de instrumentos dedicados durante o implante e evitar a utilização de instrumentos que, de acordo com a experiência do cirurgião, sejam considerados desgastados ou com mau funcionamento. Caso sejam identificados dispositivos desgastados ou com mau funcionamento, estes devem ser enviados à Mikai, que procederá à sua pronta substituição por material equivalente adequado;
- Para os componentes fornecidos em embalagem estéril (ver etiqueta específica na embalagem), certificar-se de que a data de validade não foi ultrapassada;
- Para os componentes fornecidos em embalagem estéril (ver etiqueta específica na embalagem), certificar-se de que a embalagem está isenta de danos;
- Realizar a pré-perfuração antes da inserção dos parafusos;
- Posicionar cuidadosamente os parafusos para evitar danos em nervos, músculos, tendões e vasos;
- O implante deve ser realizado em ambiente estéril;
- Perfurar o osso lentamente para evitar necrose térmica dos tecidos circundantes e do osso;
- Antes de aplicar o fixador, assegurar que as pinças estejam afrouxadas;
- Não utilizar, em caso algum, implantes danificados;
- Ter cuidado para não cortar as luvas cirúrgicas durante o implante ao manipular instrumentos cortantes.
- As pinças não devem ser desmontadas;
- Os dispositivos são de utilização única e NUNCA devem ser reutilizados. A reutilização dos dispositivos comporta, por um lado, o risco de provocar uma reinfecção ou uma infecção cruzada e, por outro, o risco de comprometer o desempenho funcional do dispositivo;
- Selecionar o comprimento dos parafusos ósseos e da rosca em função da dimensão do osso e dos tecidos moles; Evitar a penetração excessiva da segunda cortical, que poderia causar danos nos tecidos moles;
- O fixador deve ser aplicado a uma determinada distância da pele para permitir a tumefação pós-operatória e a limpeza, tendo em conta que a estabilidade do sistema depende da distância osso-fixador; Fica ao critério do cirurgião a eventual aplicação de acessórios ao fixador para aumentar a estabilização da estrutura;
- Pode ser necessário utilizar instrumentação suplementar para a aplicação e remoção, como alicates de corte (tranchese), pinças para dobrar fios e berbequim motorizado;

- Verificar a intervalos regulares a integridade dos parafusos e da montagem; Para evitar qualquer risco de lesão, recomenda-se proteger (por exemplo, com tampas) as extremidades dos fios roscados ou dos parafusos ósseos que tenham sido cortados com o alicate de corte;
- No final da fase de implante, o cirurgião deve certificar-se de que todos os elementos do fixador estão firmes e bloqueados;
- O diâmetro máximo da rosca do parafuso não deve exceder um terço do diâmetro do osso (por exemplo, utilizar parafusos ósseos de 6 mm para ossos com diâmetro superior a 20 mm);
- Ter cuidado para não ultrapassar a superfície articular com os parafusos/fios ósseos;

Pós-operatórias

- Instruir o doente sobre a gestão diária da pele nas proximidades dos parafusos para reduzir o risco de infeções;
- O doente deve ser informado de que o sistema não será comparável ao osso saudável;
- Todos os doentes devem ser informados sobre a utilização e a manutenção da montagem de fixação externa;
- Os doentes devem ser instruídos para comunicar ao cirurgião qualquer efeito anómalo ou não previsto;
- É essencial uma montagem correta e estável do sistema. Os componentes devem ser firmemente fixados com os instrumentos apropriados;
- A carga deve ser evitada durante as primeiras 3 semanas após a intervenção. Após este período, é possível aplicar carga ligeira nos casos em que exista contacto osso-osso, com consequente estabilidade intrínseca do membro. Na ausência desta estabilidade, a carga deve ser evitada até que o calo ósseo seja visível radiograficamente;
- Em caso de utilização de correções, o doente deve evitar aplicar carga total sobre o implante e deve auxiliar-se com muletas.
- Avaliar o gap da fratura durante o processo de consolidação. Modificações na estrutura devem ser realizadas apenas quando necessário;
- Verificar regularmente a integridade do dispositivo e a fixação dos parafusos;
- Não utilizar os componentes do sistema com produtos de outros fabricantes;
- Na embalagem estéril do dispositivo estão disponíveis 4 etiquetas destacáveis que contêm os dados de rastreabilidade e podem ser coladas no processo clínico do doente;
- Remoção do dispositivo: a decisão final sobre a remoção do dispositivo de fixação cabe ao cirurgião.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS OU EFEITOS INDESEJÁVEIS

- Lesões nos nervos ou nos vasos sanguíneos decorrentes da inserção de fios e parafusos;
- Movimento excessivo no local da fratura devido a posicionamento inadequado;
- Infeção óssea superficial ou profunda, osteomielite ou artrite séptica ao longo do trajeto de passagem do parafuso, osteomielite ou artrite séptica ao longo do trajeto de passagem do parafuso e/ou dos fios, incluindo drenagem crónica nos locais de inserção dos parafusos ósseos após a remoção do dispositivo;
- Edema ou tumefação, possível síndrome compartimental;
- Contratura articular, subluxação, luxação articular, deformidade ou perda da amplitude de movimento;
- Falha da regeneração óssea, desenvolvimento de não união ou pseudoartrose;
- Consolidação retardada;
- Osteólise;
- Laceração dos músculos e tendões;
- Fraturas do osso regenerado ou causadas pelos orifícios dos parafusos ósseos após a remoção do dispositivo;
- Afrouxamento ou rutura dos dispositivos;
- Dano ósseo devido à escolha de implantes inadequados;
- Malformação óssea;

- Persistência ou recorrência da condição inicial que exigiu o tratamento;
- Repetição da intervenção para substituir um componente ou toda a configuração da montagem;
- Repetição da intervenção devido a síntese inadequada;
- Rejeição dos implantes ou dos componentes da montagem;
- Necrose tecidual após a inserção dos elementos implantáveis;
- Pressão sobre a epiderme causada por componentes externos em caso de distância inadequada;
- Discrepância no comprimento dos membros;
- Hemorragia operatória excessiva;
- Riscos intrínsecos associados à anestesia;
- Reação alérgica;
- Dor intratável;
- Inchaço ou inflamação no local do implante;
- Acumulação de calor e necrose óssea;
- Sequestro ósseo, decorrente de velocidade excessiva da perfuração da cortical óssea com geração de calor e necrose óssea;
- Lesões da cartilagem ao nível articular;
- Perda de redução;
- Migração dos elementos implantados;
- Ossificação heterotópica;
- Formação de queloides sobre a cicatriz da incisão cirúrgica;
- Hipoestesia;
- Perturbações vasculares, incluindo tromboflebite, embolia pulmonar, hematoma da ferida, necrose vascular, trombose e fistulas arteriovenosas.

Atenção: o presente dispositivo não está aprovado para fixação ou ancoragem com parafusos nos elementos posteriores (pedículos) da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.

IMPORANTE

Nem todas as intervenções cirúrgicas têm um resultado positivo. Complicações adicionais podem desenvolver-se em qualquer momento devido a utilização incorreta, por motivos médicos ou por falha do dispositivo, com consequente necessidade de uma nova intervenção cirúrgica para remoção ou substituição do dispositivo destinado à fixação externa. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, que incluem o conhecimento das técnicas cirúrgicas, a correta escolha e o posicionamento dos dispositivos de fixação externa, são fatores importantes para o sucesso da utilização dos dispositivos Mikai destinados à fixação externa por parte do cirurgião. Uma correta seleção do doente, a sua capacidade de cumprir as instruções do médico e de seguir o regime de tratamento prescrito influenciam significativamente os resultados. É importante submeter o doente a um exame cuidadoso e escolher a terapêutica ideal em função dos requisitos e/ou limitações físicas e/ou mentais. Se um candidato à intervenção apresentar contraindicações ou predisposição para as mesmas, recomenda-se NÃO UTILIZAR os dispositivos do sistema FEP.

O instrumental do sistema FEP não foi testado quanto ao número máximo de ciclos de lavagem; na presença de oxidação, defeitos superficiais que comprometam a funcionalidade dos instrumentos ou desaparecimento da marcação, o instrumental deve ser reenviado à Mikai para proceder à sua manutenção/substituição.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os componentes do fixador externo monolateral FEP são fornecidos em embalagem **ESTÉRIL e DE UTILIZAÇÃO ÚNICA** e são submetidos a processo de esterilização por Óxido de Etileno. Caso a embalagem se apresente danificada, recomenda-se não utilizar o seu conteúdo. Não está previsto que os dispositivos possam ser reesterilizados. Todos os produtos **NÃO ESTÉREIS** (instrumental) devem ser esterilizados a vapor em autoclave (de acordo com a norma UNI EN ISO 17665).

Procedimento	Procedimento de pré-vácuo fracionado e/ou dinâmico
Duração de exposição	≥ 5 minutos
Temperatura	134 °C

UTILIZAÇÃO ÚNICA

Os componentes do fixador são exclusivamente de utilização única. A reutilização do dispositivo pode provocar falha do fixador devido à alteração das propriedades mecânico-funcionais. Os instrumentos podem ser reutilizados desde que tenham sido respeitadas as normas de conservação adequada, não estejam danificados e/ou contaminados e sejam seguidas as diretrizes de reesterilização acima indicadas. Os instrumentos acima mencionados referem-se exclusivamente aos dispositivos não estéreis pertencentes ao instrumental reutilizável fornecido pela Mikai. Em caso de incumprimento deste requisito, o fabricante exclui qualquer tipo de responsabilidade. A Mikai recomenda eliminar os produtos caso entrem em contacto com agentes patogénicos dificilmente identificáveis, como por exemplo a variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (agente patogénico confirmado ou presumido).

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA MRI – MR CONDITIONAL



Os dispositivos do sistema de fixação FEP apresentam o símbolo "MR Conditional", em conformidade com os parâmetros estabelecidos pela norma ASTM F2503. Para a atribuição desta marcação, o sistema foi submetido a análise de risco e os componentes foram sujeitos a ensaios de ressonância magnética não clínicos em ambiente MRI, de acordo com as normas ASTM F2052, F2182 e F2213. A análise de risco e os testes, realizados a 1,5 e 3 Tesla, demonstraram que os componentes do sistema FEP podem ser considerados condicionalmente compatíveis para utilização em ambiente MR, desde que sejam respeitadas as condições indicadas abaixo. Os parâmetros, os sistemas utilizados e os cenários de pior caso em termos de aquecimento são apresentados na tabela abaixo. Os dispositivos do sistema FEP não apresentam riscos significativos de deslocamento, torção, movimento indesejado ou migração em ambientes MR de 1,5 e 3 Tesla, desde que os parâmetros indicados sejam respeitados.

Sistema	FEP	
Valor nominal do campo magnético estático	1,5 Tesla [63,85 MHz]	3 Tesla [127,8 MHz]
Blindagem	Ativa	Ativa
Gradiente máximo de campo	7,4 T/m	12 T/m
Tipo de bobina	Body coil	Body coil
Tempo de varrimento / variação máxima de temperatura in vitro	15'08"	15'38"
SAR – pior caso	8,51 ± 0,13 W/kg	11,18 ± 0,16 W/kg
Variação máxima de temperatura in vitro com o dispositivo dentro do scanner	3,9 ± 0,4 °C	5,8 ± 0,4 °C

Artefacto na imagem MR	A presença do sistema FEP pode gerar artefactos nas imagens obtidas.
-------------------------------	--

Um doente com dispositivos do sistema FEP implantados pode ser examinado na zona do fixador em segurança, nas condições anteriormente indicadas. O não cumprimento destas condições e das advertências e precauções seguintes pode provocar lesões no doente.

Advertências e precauções no contexto MRI:

- A utilização de parâmetros diferentes dos indicados pode causar danos graves ao doente.
- A utilização de dispositivos diferentes não marcados "MR Conditional", mesmo que pertencentes aos sistemas Mikai, pode causar danos graves ao doente.
- Evitar alinhar os componentes implantados do dispositivo (parafusos ósseos, fios de Kirschner) com o eixo principal do túnel do scanner ("bore"), para reduzir o risco de aquecimento induzido.
- Submeter um doente com outros dispositivos médicos implantados além do sistema FEP a ressonância magnética pode provocar aumento inesperado da temperatura e aumentar o risco de danos graves ao doente.
- A modularidade do sistema FEP permite obter múltiplas configurações; portanto, não se podem excluir condições de aquecimento mais desfavoráveis.
- Não utilizar modos de varrimento com SAR superior a 2 W/kg.
- Em modo de varrimento normal (SAR = 2 W/kg), as temperaturas deverão ser mais baixas de forma aproximadamente proporcional (cerca de 12 °C para 1,5 T e 6 °C para 3 T); no entanto, isto não deve ser considerado uma certeza e todas as precauções indicadas abaixo devem ser seguidas.
- Foram determinados tempos contínuos de varrimento seguros, sem risco de aumento localizado de temperatura capaz de causar danos ao doente: 6 min 37 s para 1,5 T e 8 min 51 s para 3 T. Acima destes tempos, o risco de temperaturas nocivas, embora mínimo, pode aumentar. O doente deve ser constantemente monitorizado e manter comunicação contínua durante o exame de ressonância magnética. Em caso de aumento anormal da temperatura, sensação de queimadura ou dor, o exame deve ser interrompido imediatamente.
- O doente deve estar consciente e capaz de fornecer feedback direto ao pessoal da sala MRI para evitar aquecimento inesperado que, embora improvável, não pode ser excluído.
- Caso o doente não esteja consciente ou não seja capaz de fornecer feedback, a Mikai recomenda não posicionar o fixador dentro ou a menos de 30 cm do túnel do scanner.
- É possível realizar exames da cabeça e do tronco se o dispositivo estiver implantado nas pernas, desde que estas sejam mantidas a 30 cm fora do túnel ("bore") do scanner MRI.
- Doentes com termorregulação comprometida, capacidade reduzida de fornecer feedback significativo e/ou temperatura corporal superior a 37 °C devem ser examinados apenas por indicação direta do médico responsável e somente se o exame permitir mitigar um risco maior para a integridade do doente. O exame deve ser monitorizado de forma constante e rigorosa e interrompido caso se observe um aumento anormal da temperatura corporal global ou local.
- O sistema ClickIt FEP não foi testado relativamente aos artefactos de imagem e, consequentemente, a qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse coincidir exatamente com a área do implante.

IDENTIFICAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Cada dispositivo é identificado por uma etiqueta colocada na embalagem primária ou secundária (caixa de cartão). Na etiqueta estão presentes os símbolos indicados abaixo, com a respetiva explicação.

Em caso de incidente grave, é necessário informar o fabricante Mikai S.p.A. e a autoridade competente do Estado em que ocorreu o incidente.

O fabricante mantém atualizado, quando necessário, o resumo relativo à segurança e ao desempenho clínico, disponibilizado no portal Eudamed no seguinte endereço: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Para consultar este documento é necessário selecionar a secção relativa a dispositivos, sistemas e conjuntos procedimentais e efetuar uma pesquisa preenchendo o campo "Número de referência/catálogo".

No que diz respeito à eliminação, é fundamental seguir os protocolos hospitalares relativos a materiais contaminados e resíduos biológicos. Todos os instrumentos cirúrgicos utilizados devem ser considerados contaminados. Consequentemente, estes instrumentos devem ser manuseados, recolhidos e transportados com o máximo cuidado, a fim de minimizar os potenciais riscos para os doentes, o pessoal e todas as áreas do hospital.

	Nome e endereço completo do fabricante		Utilização única
	Código		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	N.º de lote		Não reesterilizar
	Data de validade		Marca CE e n.º de identificação do Organismo Notificado
	Esterilizado por Óxido de etileno		Dispositivo médico
	MR CONDITIONAL (segundo ASTM F2503)		Barreira estéril simples com proteção interna
	Identificação única do dispositivo		Ler as instruções de utilização disponíveis em: https://www.mikai.us/downloads/
	Conservar em local fresco e seco		

Nota: o presente dispositivo pode apresentar na descrição os seguintes símbolos (abreviaturas) não harmonizados:

- ST: indica o estado de esterilidade do dispositivo;
- Ti: indica que o dispositivo é fabricado em titânio;
- HAP ou HA: indica o revestimento do parafuso em hidroxiapatite;
- Fxx: a letra F seguida de um número indica o comprimento da rosca principal presente no dispositivo;
- Lxx: a letra L seguida de um número indica o comprimento principal do dispositivo;
- xxPZ: precedido por um número, indica na descrição o número de dispositivos presentes na embalagem.