

OPIS

Polyvalentný externý fixátor FEP je jednostranný fixačný systém, ktorý umožňuje manévrovanie kostnými fragmentami vo všetkých rovinách a uhloch vďaka svojmu klbovému telu a použitiu multifunkčných posuvných svoriek. Voľné umiestnenie skrutiek zaručuje maximálne rešpektovanie mäkkých tkanív vďaka možnosti, ktorú má chirurg, umiestniť ich do priestorov a v uhloch, ktoré sú pre pacienta menej traumatické. Zariadenia systému FEP sú určené na jedno použitie. Na implantát sa musí použiť príslušný nástroj (sada nástrojov) dodaný výrobcom. Ak sú k dispozícii nesterilné nástroje na viacnásobné použitie, pred každým zákrokom ich umyte a sterilizujte, ako je uvedené v príslušnom návode na použitie. Nástroje dodávané v sterilnej súprave sú NA JEDNO POUŽITIE a nesmú sa opätovne používať ani opätovne sterilizovať. Systém FEP je určený pre ortopedických chirurgov, ktorí sú odborníkmi v oblasti externej fixácie. Systém FEP je kompatibilný so systémami ClickIt ER a ClickIt CF od spoločnosti Mikai, pre ďalšie informácie kontaktujte výrobcu.

MATERIÁLY

Upevňovacie prvky sú vyrobené z rôznych materiálov vrátane: hliníka, nehrdzavejúcej ocele, PEEK, UHMWPE, nylonu, teflónu, ABS, POM a uhlíkových vlákien. Uchopovacie prvky sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele AISI 316 LVM ISO 5832-1 (k dispozícii aj potiahnuté hydroxyapatitom) a zliatinu titánu Ti6Al4V ELI ISO 5832-3. Tento systém bol testovaný na magnetickú kompatibilitu (pozri časť „BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE MRI - MR CONDITIONAL“ v tomto dokumente). Zdravotnícky personál musí byť informovaný o materiáli, z ktorého je pomôcka vyrobená, a o príslušných indikáciách, aby mohol zvážiť vystavenie pacienta s implantovanou pomôckou silným elektromagnetickým poliám, ako v prípade potreby kontrolných vyšetrení MR. Okrem toho musí byť pacient informovaný aj nemocničným personálom o materiáli použitom pri výrobe implantovanej pomôcky a o konkrétnych obmedzeniach/kontraindikáciách, ktoré sú s ňou spojené, ako aj o bezpečnostných parametroch uvedených v tomto dokumente.

KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE INFORMÁCIE

Implantovateľné zliatiny používané spoločnosťou Mikai sú:

- Zliatina titánu Gr5 Ti6Al4V-ELI (ISO 5832-3)
- Nehrdzavejúca oceľ AISI 316 LVM (ISO 5832-1)

ISO 5832-3 identifikuje nasledujúce obmedzenia pre zliatinu titánu 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).

Podľa normy ISO 5832-1 sú pre nehrdzavejúcu oceľ AISI 316 LVM stanovené tieto obmedzenia:

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

Obmedzenia pre hydroxyapatit sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

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*			/	/
β-TCP*	ISO 13779-6: 2015	%	/	Σ5,0
TiCP*	ISO 13779-3: 2018 (Annex H)	%	/	/
CaO*			/	/
Ca ₂ O*			/	1,0
*detection limit for each foreign phase <1				
Trace Elements				
Arsenic (As)			/	3,0
Cadmium (Cd)			/	5,0
Mercury (Hg)			/	5,0
Lead (Pb)	ISO 13779-6: 2015	mg/kg	/	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

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Skupina zdravotníckych pomôcok na vonkajšiu fixáciu na účely stabilizácie a korekcie kostí v prípade úrazov alebo ochorení u dospelých a pediatrických pacientov.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Zlomeniny traumatického a/alebo patologického pôvodu, ktoré sa môžu vyskytnúť v nasledujúcich anatomických oblastiach alebo klboch:

- Zápästie
- Vretenná/laktová kosť;
- Ramenná kosť;
- Stehenná kosť;
- Holenná kosť;
- Panva;
- Koleno;
- Členok;
- Lakeť.

Pseudoartróza, ktorá sa môže vyskytnúť v nasledujúcich anatomických oblastiach alebo klboch:

- Zápästie;
- Vretenná/laktová kosť;
- Ramenná kosť;
- Stehenná kosť;
- Holenná kosť;
- Chodidlo.

Ochrana alebo vonkajšia podpora lokalizovaných infekcií, ktoré sa môžu vyskytnúť v nasledujúcich anatomických oblastiach alebo klboch:

- Holenná kosť;
- Členok;
- Chodidlo;
- Zápästie;
- Vretenná/laktová kosť;
- Ramenná kosť;
- Stehenná kosť;
- Koleno;
- Lakeť.

Potreba predĺženia, ktoré sa môže vyskytnúť v nasledujúcich anatomických oblastiach:

- Vretenná/laktová kosť;
- Ramenná kosť;
- Stehenná kosť;
- Holenná kosť.

Deformácie, ktoré sa môžu vyskytnúť v nasledujúcich anatomických oblastiach a klboch:

- Zápästie;
- Vretenná/laktová kosť;
- Ramenná kosť;
- Stehenná kosť;
- Holenná kosť;
- Koleno;
- Členok;
- Lakeť;
- Chodidlo.

KONTRAINDIKÁCIE

Podmienky, ktoré predstavujú zvýšené riziko chyby, zahŕňajú:

- Nedostatočné množstvo alebo kvalita kosti, ktoré bránia správnej fixácii pomôcky;
- Fyziologický alebo psychický nevhodný pacient;
- Zhoršená vaskularizácia;
- Nesprávne ošetrené poranenie alebo kožná rana;
- Citlivosť na materiály tvoriace uchopovacie prvky zdokumentovaná alebo podozrivá (alergia na nikel);
- Horúčka a leukocytóza;
- Zhubný nádor v oblasti zlomeniny;
- Zavedenie implantovateľných prvkov do oblasti náchylnej na infekciu;
- Akýkoľvek neuromuskulárny deficit, ktorý by mohol narušiť schopnosť pacienta obmedziť zaťaženie;
- Akýkoľvek neuromuskulárny deficit, ktorý počas liečebného obdobia predstavuje nezvyčajne veľkú záťaž pre pomôcku;
- Neurovaskulárne poruchy.

DOBA POUŽÍVANIA A EXPLANTÁCIA

Fixátor FEP môže zostať implantovaný od 30 do 180 dní, čo je maximálny čas, počas ktorého sa očakáva dosiahnutie zamýšľaného použitia. Ak chcete pokračovať v explantácii, musíte najprv uvoľniť príslušné svorky, po ktorých musia byť odstránené spolu s telom fixátora a ďalším externým príslušenstvom. Nakoniec sa musia odskrutkovať a odstrániť upínacie prvky, ako sú skrutky a drôty, pomocou príslušných nástrojov systému FEP.

KIT FEP CUSTOM

Systém FEP poskytuje vlastné súpravy (50000AASTXX) obsahujúce rôzne pomôcky v preddefinovaných množstvách na ošetrovanie určitých anatomických oblastí a optimalizované podľa referenčného trhu/zákazníka. Toto zloženie však rešpektuje kroky tejto chirurgickej techniky a obsahuje iba zdravotnícke pomôcky kompatibilné s Mikai.

Opis vlastnej súpravy je len informatívny a môže zodpovedať syntetickému slovu alebo vete. Toto odkazuje na indikácie na použitie (ktoré musia byť zahrnuté medzi indikácie pripisované fixátoru FEP), ak ide o súpravu určenú na komerčné použitie na liečbu oblastí alebo patológie (napr. TIBIA alebo TIBIA PLUS).

ZÁKLADNÁ CHIRURGICKÁ TECHNIKA

Nižšie sú uvedené fázy inštalácie (implantácie) jednostranného fixačného systému.

1. Vykonaňte predbežnú repozíciu na troch rovinách. Po vykonaní príslušného predvrtania vložte skrutky na čelnú rovinu tak, aby ste prekonalí prvú kortikálnu vrstvu so skrutkou namontovanou na motorového vrtáku;
2. Pokračujte ručne pomocou príslušného T-kľúča pre kostné skrutky, až kým neprejdete druhou kortikálnou vrstvou;
3. Centrálny klb umožňuje vykonávať posuny a/alebo uhlové korekcie;
4. Použite rukoväť na kostných skrutkách, aby ste dosiahli makrometrickú repozíciu na čelnej rovine;
5. Po dokončení korekcie utiahnite svorky pomocou príslušného kľúča;
6. Prípadné použitie regulátorov na kostných skrutkách umožňuje vykonať mikrometrickú korekciu vo frontálnej rovine.
7. Ak je repozícia v sagitálnej rovine prijateľná, zablokujte klb pomocou príslušného kľúča;
8. Ak je potrebná repozícia v sagitálnej rovine, použite rukoväť ukotvenú na kostných skrutkách a vykonajte repozičné manévry využitím pohyblivosti centrálného klbu. Po dokončení repozície zablokujte centrálny klb;
9. Zablokujte kompresno-distračný mechanizmus pomocou príslušného šesťhranného skrutkovača. Je možné vykonať ďalšie rotačné korekcie a/alebo ďalšiu mikrometrickú kompresiu-distrakciu;
10. Po dokončení korekcie znovu utiahnite zaisťovacie skrutky.

Použitie hybridného spojovacieho prvku FEP 5.2109.00S/L:

Hybridný spojovací prvok FEP umožňuje transformovať štandardné telo FEP na hybridné telo FEP vykonaním nasledujúcich krokov:

1. Uvoľnite zaisťovacie skrutky na vonkajšej kolajnici (strana kompresného/distračného modulu), uvoľnite len rad skrutiek, ktoré sú bližšie ku kolajnici.
2. Odskrutkujte kolajniciu proti smeru hodinových ručičiek tak, aby ste sa vyhli otáčaniu kompresného/distračného modulu.
3. Vložte hybridný spojovací prvok FEP 5.2109.00S/L a zaskrutkujte ho v smere hodinových ručičiek, kým nedosiahne na podpernú základňu.
4. Nastavte výšku pomocou kompresného/distračného modulu a utiahnite zaisťovacie skrutky.

UPOZORNENIA A OPATRENIA

Predoperačné

- Použitie externých fixačných zariadení si vyžaduje dôkladnú znalosť chirurgie externej fixácie;
- Ak máte podozrenie na citlivosť na materiál, pomôcku nepoužívajte;
- Pacient musí byť informovaný o tom, ako sa zariadenie používa a o možných komplikáciách spojených s vonkajšími fixátormi, okrem toho musí byť vždy informovaný o obmedzeniach implantátu; nárazy, nekontrolované nadmerné zaťaženie, manipulácia so zariadením a iné faktory môžu viesť k zlyhaniu alebo opotrebovaniu zariadenia s následným zlyhaním rekonštrukčnej a rehabilitačnej liečby;
- Ak chirurg nie je oboznámený s technikami týkajúcimi sa takýchto zariadení, odporúča sa konzultácia vedeckej a technickej dokumentácie o metódach a zariadeniach, aby bolo možné správne posúdiť možné riziká;
- Odporúča sa predoperačná montáž systému, aby sa skrátil čas operácie a aby sa zabezpečilo, že sú k dispozícii všetky komponenty;
- Výrobok skladujte tak, aby obal nebol poškodený alebo zmenený, a nepoužívajte ho, ak je obal (primárny alebo sekundárny) poškodený;
- Doba používania zariadenia úzko súvisí s biologickými a biomechanickými faktormi;

- Správny výber implantátu môže minimalizovať riziko zlyhania a tento výber sa musí vykonať v závislosti od veľkosti a tvaru príslušného segmentu kosti a predpokladaného zaťaženia, ktorému je vystavený;
- Psychicky narušený, obézny alebo oslabený pacient je vystavený riziku zlyhania;
- Vždy sa musí používať vlastné príslušenstvo schválené výrobcom a musí sa vždy implantovať pomocou nástrojov dodaných výrobcom;
- Zjavná deformácia implantátu môže spôsobiť výrazné zníženie únavnej pevnosti;
- Pred implantáciou je potrebné skontrolovať fyzickú a funkčnú integritu pomôcky;
- Pred implantáciou musia byť vždy k dispozícii alternatívne metódy, pomôcky alebo zariadenia.

Intraoperačné

- Môže dôjsť k intraoperačným zlomeninám alebo zlomeniu nástrojov;
- Dôrazne sa odporúča používať počas implantácie špeciálne nástroje a vyhnúť sa používaniu nástrojov, ktoré sa podľa skúseností chirurga považujú za opotrebované alebo nefunkčné, v prípade opotrebovaných alebo nefunkčných pomôcok bude potrebné ich poslať spoločnosti Mikai, ktorá ich okamžite nahradí ekvivalentným vhodným materiálom;
- Pri komponentoch dodaných v sterilnom balení (pozri príslušný štítok na obale) sa uistite, že neuplynula doba použiteľnosti;
- Pri komponentoch dodaných v sterilnom balení (pozri príslušný štítok na obale) sa uistite, že obal nie je poškodený;
- Pred vložením skrutiek vykonajte predvrtávanie;
- Skrutky umiestnite opatrne, aby ste predišli poškodeniu nervov, svalov, šliach a ciev;
- Implantácia sa musí uskutočniť v sterilnom prostredí;
- Pomaly vrtajte do kosti, aby ste zabránili tepelnej nekróze okolitých tkanív a kostí;
- Pred použitím fixačného prostriedku sa uistite, že sú svorky uvoľnené;
- Z akéhokoľvek dôvodu nepoužívajte poškodené implantáty;
- Dávajte pozor, aby ste počas implantácie nepoškodili chirurgické rukavice manipuláciou s ostrými nástrojmi.
- Svorky sa nesmú rozoberať;
- Zariadenia sú určené na jednorazové použitie a NIKDY sa nesmú opätovne použiť. Opätovné použitie pomôcok predstavuje na jednej strane riziko opätovnej infekcie alebo krížovej infekcie a na druhej strane ohrozenie funkčného výkonu pomôcky;
- Zvoľte dĺžku kostných skrutiek a závitov podľa veľkosti kosti a mäkkých tkanív. Vyhnite sa nadmernému prenikaniu do druhej kortikálnej vrstvy, čo by mohlo spôsobiť poškodenie mäkkých tkanív;
- Fixátor je potrebné aplikovať v určitej vzdialenosti od kože, aby sa umožnil pooperačný opuch a čistenie, pričom nezabudnite, že stabilita systému závisí od vzdialenosti medzi kostou a fixátorom. Je na uvážení chirurga, či použije príslušenstvo k fixátoru na zvýšenie stabilizácie konštrukcie;
- Na aplikáciu a odstránenie môže byť potrebné použiť ďalšie nástroje, ako sú štipacie kliešte, kliešte na ohýbanie drôtov a motorový vrták;
- Pravidelne kontrolujte neporušenosť skrutiek a zostavy. Aby sa predišlo riziku poranenia, odporúča sa chrániť (napr. uzávermi) konce závitových drôtov, kostných skrutiek, ktoré boli rozožané štipacími kliešťami;
- Na konci fázy implantácie musí chirurg zabezpečiť, aby boli všetky prvky fixátora upevnené a zaistené;
- Maximálny priemer závitú skrutky nesmie presiahnuť jednu tretinu priemeru kosti (napríklad použite 6 mm kostné skrutky pre kosti s priemerom väčším ako 20 mm);
- Dbajte na to, aby skrutky alebo kostné dróty nevyčnievali cez kĺbový plochu.

Pooperačné

- Poučte pacienta o každodennej starostlivosti o pokožku v blízkosti skrutiek, aby sa znížila infekcia;
- Pacient musí byť informovaný, že systém nebude porovnateľný so zdravou kostou;
- Všetci pacienti musia byť informovaní o používaní a údržbe vonkajšej fixačnej zostavy;
- Pacienti musia byť poučení, aby chirurgovi nahlásili akékoľvek abnormálne alebo neočakávané účinky;
- Správna a stabilná montáž systému je nevyhnutná. Komponenty musia byť pevne pripojené pomocou vhodných nástrojov;
- Zaťaženie sa treba vyhnúť počas prvých 3 týždňov po operácii. Po uplynutí tejto doby je možné mierne zaťaženie v prípadoch, keď dochádza ku kontaktu kosti s kosťou s následnou vnútornou stabilitou končatiny. Ak takáto stabilita nie je, musí sa zabrániť zaťaženiu, kým sa kostný katus nestane rádiograficky viditeľným;
- V prípade použitia skĺzov, by sa pacient mal vyhnúť plnému zaťaženiu implantátu a mal by si pomáhať barlami;
- Vyhodnotte medzeru zlomeniny počas hojenia. Zmeny v konštrukcii by sa mali vykonávať len v prípade potreby;
- Pravidelne kontrolujte neporušenosť zariadenia a tesnosť skrutiek;
- Nepoužívajte komponenty systému s výrobkami od iných výrobcov;
- Na sterilnom obale zariadenia sú k dispozícii 4 odnímateľné štítky, ktoré obsahujú údaje o sledovateľnosti a môžu byť pripojené k zložke pacienta;
- Odstránenie pomôcky: konečné rozhodnutie o odstránení fixačnej pomôcky je na chirurgovi.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI ALEBO NEŽIADUCE ÚČINKY

- Poškodenie nervov alebo krvných ciev v dôsledku zavedenia drôtov a skrutiek;
- Nadmerný pohyb v mieste zlomeniny v dôsledku nesprávneho umiestnenia;
- Povrchové alebo hlboká infekcia kostí, osteomyelitída alebo septická artritída pozdĺž priechodného traktu skrutky a/alebo drôtov vrátane chronickej drenáže miest zavedenia kostných skrutiek po odstránení zariadenia;
- Edém alebo opuch, možný kompartmentový syndróm;
- Kontraktúra kĺbov, subluxácia, dislokácia kĺbov, deformita alebo strata rozsahu pohybu;
- Neúspešná regenerácia kostí, vznik nezrastenia alebo pseudoartrozy;
- Oneskorené hojenie;
- Osteolýza;
- Natrhnutie svalovo-šľachových štruktúr;
- Zlomeniny regenerovanej kosti alebo zlomeniny spôsobené otvorením pre kostné skrutky po odstránení pomôcky;
- Uvoľnenie alebo zlomenie pomôcky;
- Poškodenie kostí v dôsledku výberu nevhodných implantátov;
- Deformácia kosti;
- Pretrvávanie alebo opätovný výskyt počiatočného stavu, ktorý si vyžadoval ošetrovanie;
- Opakovanie zároku pre výmenu komponentu alebo celej zostavy;
- Opakovanie zároku z dôvodu nedostatočnej syntézy;
- Odmietnutie implantátov alebo montážnych komponentov;
- Nekróza tkaniva po zavedení implantovateľných prvkov;
- Tlak na pokožku spôsobený vonkajšími komponentmi v prípade nedostatočnej vzdialenosti;
- Rozdiel v dĺžke končatín;
- Nadmerné krvácanie počas operácie;
- Vlastné riziká spojené s anestéziou;
- Alergická reakcia;
- Neúnosná bolesť;
- Opuch alebo zápal v mieste implantátu;
- Hromadenie tepla a nekróza kostí;

- Kostný sekvester v dôsledku nadmernej rýchlosti vrtania kortikálnej vrstvy kosti s následným vznikom tepla a kostnej nekrózy;
 - Poškodenie kĺbovej chrupavky;
 - Strata repozície;
 - Migrácia implantovaných prvkov;
 - Heterotopická osifikácia;
 - Tvorba keloidov nad jazvou chirurgického rezu;
 - Hypestézia;
 - Cievne poruchy vrátane tromboflebitidy, pľúcnej embólie, hematómu rany, cievnej nekrózy, trombózy a arteriovenózných fistúl.
- Upozornenie: Toto zariadenie nie je schválené na upevnenie alebo pripavenie skrutkami k zadným prvkom (pedikulov) krčnej, hrudnej alebo driekovej časti chrbtice.

DÔLEŽITÉ

Nie všetky chirurgické zákroky sú úspešné. Ďalšie komplikácie sa môžu vyvinúť kedykoľvek v dôsledku nesprávneho použitia, zo zdravotných dôvodov alebo v dôsledku zlyhania pomôcky, čo vedie k potrebe novej operácie na odstránenie alebo výmenu vonkajšej fixačnej pomôcky. Predoperačné a operačné postupy, ktoré zahŕňajú znalosť chirurgických techník, správny výber a umiestnenie externých fixačných zariadení, sú dôležitými faktormi pre úspešné použitie externých fixačných zariadení Mikai chirurgom. Správny výber pacienta, jeho schopnosť dodržiavať pokyny lekára a dodržiavať predpísaný liečebný režim výrazne ovplyvňujú výsledky. Je dôležité podrobiť pacienta dôkladnému vyšetreniu a zvoliť optimálnu liečbu vo vzťahu k fyzickým a/alebo duševným požiadavkám a/alebo obmedzeniam. Ak kandidát na chirurgický zákrok vykazuje kontraindikácie alebo predispozíciu k nim, odporúča sa NEPOUŽÍVAŤ zariadenia systému FEP.

Nástroje systému FEP neboli testované na maximálny počet umývacích cyklov, v prípade oxidácie, povrchových poškodení, ktoré ohrozujú funkčnosť nástrojov alebo v prípade zmiznutia označenia, musia byť nástroje vrátane spoločnosti Mikai, aby mohla uskutočniť ich údržbu/výmenu.

STERILIZÁCIA

Všetky komponenty jednostranného externého fixátora FEP sa dodávajú v **STERILNOM** a **JEDNORÁZOVOM** balení a sú sterilizované etylénoxidom. Ak je obal poškodený, odporúča sa nepoužívať jeho obsah. Zariadenia nie sú určené na opätovnú sterilizáciu. Všetky NESTERILNÉ výrobky (nástroje) musia byť sterilizované parou v autokláve (podľa normy UNI EN ISO 17665).

Postup	Frakčný a/alebo dynamický predvákuový postup
Doba expozície	≥ 5 minút
Teplota	134 °C

JEDNORÁZOVÉ POUŽITIE

Komponenty fixátora sú určené výlučne na jednorazové použitie. Opätovné použitie zariadenia môže viesť k zlyhaniu fixátora v dôsledku zmeny funkčných mechanických vlastností. Nástroje sa môžu opätovne použiť za predpokladu, že boli dodržané pravidlá správneho skladovania a nie sú poškodené a/alebo kontaminované a že boli dodržané vyššie uvedené pokyny na opätovnú sterilizáciu. Vyššie uvedené nástroje sa vzťahujú iba na nesterilné pomôcky a patria do viacúčelových nástrojov dodávaných spoločnosťou Mikai.

V prípade nedodržania tejto požiadavky výrobca vylučuje akúkoľvek zodpovednosť. Spoločnosť Mikai odporúča zlikvidovať produkty, ak prídu do kontaktu s ťažko identifikovateľnými patogénmi, ako napr. variant

Creutzfeldt-Jakobovej choroby (potvrdený alebo predpokladaný patogén).

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE MRI - MR CONDITIONAL



Pomôcky fixačného systému FEP sú označené symbolom „MR Conditional“ v súlade s parametrami uvedenými v norme ASTM F2503. S cieľom predložiť značku bol systém podrobený analýze rizík a komponenty boli podrobené neklinickým testom magnetickej rezonancie v prostredí MRI podľa noriem ASTM F2052, F2182 a F2213. Analýza rizík a testy vykonané pri 1,5 a 3 Tesla ukázali, že komponenty systému FEP možno považovať za podmieňne kompatibilné na použitie v prostredí MR za predpokladu, že sa dodržiavajú nižšie uvedené pokyny.

Parametre, použité systémy a najhoršie prípady z hľadiska zahrievania sú uvedené v nasledujúcej tabuľke. Pomôcky systému FEP nepredstavujú významné riziko posunutia, skrútenia, nežiaduceho pohybu alebo migrácie v prostredí MR 1,5 a 3 Tesla, za predpokladu, že sú splnené uvedené parametre.

Systém	FEP	
Nominálna hodnota statického magnetického poľa	1,5 Tesla [63,85 MHz]	3 Tesla [127,8 MHz]
Obrazovka	Aktívny	Aktívny
Maximálny gradient poľa	7,4 T/m	12 T/m
Typ cievky	Body coil	Body coil
Čas skenovania - maximálna zmena teploty in vitro	15'08"	15'38"
SAR najhorší prípad	8,51 ± 0,13 W/kg	11,18 ± 0,16 W/kg
Maximálna zmena teploty in vitro so zariadením vo vnútri skenera	3,9 ± 0,4°C	5,8 ± 0,4°C
Artefakt na MR obraze	Pritomnosť systému FEP môže generovať artefakty na získaných snímkach	

Pacient s implantovanými pomôckami FEP môže byť bezpečne skenovaný v oblasti fixátora za vyššie uvedených podmienok. Nedodržanie týchto podmienok a nasledujúcich upozornení a opatrení môže viesť k zraneniu pacienta.

Upozornenia a opatrenia v oblasti MRI:

- Použitie iných parametrov, ako sú uvedené, môže spôsobiť vážne poškodenie pacienta.
- Používanie iných zariadení, ktoré nie sú označené ako „MR Conditional“, aj keď patria do systémov Mikai, môže spôsobiť vážne poškodenie pacienta.
- Vyhnite sa zarovnaní implantovaných komponentov pomôcky (kostné skrutky, Kirschnerove dróty) s hlavnou osou otvoru skenera („bore“), aby ste znížili riziko indukovaného zahrievania.
- Podrobenie pacienta s inými implantovanými zdravotníckymi pomôckami okrem systému FEP magnetickej rezonancie môže spôsobiť neočakávané zvýšenie teploty a zvýšené riziko vážneho poškodenia pacienta.
- Modularita systému FEP umožňuje dosiahnuť viac konfigurácií; preto nemožno vylúčiť horšie podmienky zahrievania.
- Nepoužívajte režimy skenovania vyššie ako SAR = 2 W/kg.

- V normálnom režime skenovania (SAR = 2 W/kg) by mali byť teploty nižšie približne úmerne (asi 12 °C pre 1,5 T a 6 °C pre 3 T), to však nesmie byť považované za istotu a musia byť dodržané všetky opatrenia uvedené nižšie.
- Nepretržitá bezpečná časť skenovania boli stanovené bez rizika lokalizovaného zvýšenia teploty, ktoré by mohlo spôsobiť poškodenie pacienta, časy sú 6'37" pre 1,5 T a 8'51" pre 3 T. Po prekročení týchto časov sa môže, hoci len minimálne, zvýšiť riziko výskytu škodlivých teplôt. Pacient musí byť počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou neustále monitorovaný a musí byť zabezpečená nepretržitá komunikácia, v prípade abnormálneho zvýšenia teploty, pocitu pálenia alebo bolesti sa vyšetrenie musí okamžite prerušiť.
- Pacient musí byť pri vedomí a schopný poskytnúť priamu spätnú väzbu personálu miestnosti MRI, aby sa zabránilo neočakávanému zahrievaniu, ktoré, aj keď je nepravdepodobné, nemožno vylúčiť.
- V prípade, že pacient nie je pri vedomí alebo nie je schopný poskytnúť spätnú väzbu, Mikai odporúča, aby sa fixátor neumiestňoval do otvoru skenera alebo menej ako 30 cm od otvoru skenera.
- Skenovanie hlavy a trupu je možné vykonať, ak je zariadenie implantované na nohách, pokiaľ sú udržiavané 30 cm mimo otvoru („bore“) skenera MRI.
- Pacienti so zhoršenou termoreguláciou, zhoršenou schopnosťou poskytovať zmysluplnú spätnú väzbu a/alebo telesnou teplotou nad 37 °C by mali byť skenovaní LEN na priamy príkaz ošetrojúceho lekára a len vtedy, ak skenovanie zmierni väčšie riziko pre integritu pacienta. Toto vyšetrenie musí byť neustále a prísne monitorované a pozastavené, ak sa zistí abnormálne zvýšenie celkovej alebo lokálnej telesnej teploty.
- Systém ClickIt FEP nebol testovaný na artefakty obrazu, a preto môže byť kvalita obrazu MR narušená, ak sa oblasť záujmu obrazu nachádza presne v tej istej oblasti ako implantát.

IDENTIFIKÁCIA POMÔČOK

Každé zariadenie je identifikované štítkom umiestneným na primárnom alebo sekundárnom obale (kartónová škatuľa). Na štítku sú uvedené nasledujúce symboly s ich vysvetlením. V prípade závažného incidentu je potrebné informovať výrobcu Mikai S.p.A. a príslušný štátny orgán, v ktorom sa incident stal. Výrobca podľa potreby aktualizuje súhrn týkajúci sa bezpečnosti a klinického výkonu, ktorý je k dispozícii na portáli Eudamed na tejto adrese: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ak si chcete pozrieť tento dokument, musíte vybrať sekciu týkajúcu sa pomôčok, systémov a procedurálnych balíkov a vyhľadať vyplnením poľa „Referenčné číslo/katalóg“.

Pokiaľ ide o likvidáciu, je nevyhnutné dodržiavať nemocničné protokoly týkajúce sa kontaminovaných materiálov a biologického odpadu. Všetky použité chirurgické nástroje sa musia považovať za kontaminované. Preto sa s týmito nástrojmi musí manipulovať, musia sa zbierať a prepravovať s maximálnou starostlivosťou, aby sa minimalizovali potenciálne riziká pre pacientov, personál a všetky oblasti nemocnice.

	Sterilizované pomocou Etylénoxidu		Zdravotnícka pomôcka
	MR CONDITIONAL (podľa ASTM F2503)		Jedna sterilná bariéra s vnútornou ochranou
	Jedinečná identifikácia pomôcky		Prečítajte si návod na použitie, ktorý je k dispozícii na https://www.mikai.us/downloads/
	Uchovávať na suchom a chladnom mieste		

Poznámka: Táté pomôcka môže mať v popise nasledujúce neharmonizované symboly (skratky):

- ST: označuje sterilný stav zariadenia;
- TI: označuje, že pomôcka je vyrobená z titánu;
- HAP alebo HA: označuje povrchovú úpravu skrutky hydroxyapatitom;
- Fxx: písmeno F, za ktorým nasleduje číslo, označuje dĺžku hlavného závitú pomôcky;
- Lxx: písmeno L, za ktorým nasleduje číslo, označuje hlavnú dĺžku pomôcky;
- xxPZ: pred ktorým je číslo, v popise uvádza počet pomôčok v balení

	Meno a úplná adresa výrobcu		Jednorazové použitie
	Kód		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Číslo šarže		Nesterilizujte opakovane
	Dátum skončenia použiteľnosti		Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu