


DESCRIZIONE

I Minifissatori sono dispositivi progettati con ingombri ridotti in modo da essere usati nei distretti anatomici più distali come avambraccio, polso, mano e piede. Essi, per propria natura, sono altamente articolati, dimensionalmente ridotti e con ossa di minor volume, per cui vengono utilizzati elementi di presa di dimensioni ridotte (viti e fili di Kirschner di diametro uguale o minore a Ø3 mm).

I Minifissatori si dividono in due macrogruppi:

il gruppo Stylo (ClickIt Stylo e Ministylo), più grandi, copre la zona dell'avambraccio, polso e piede e il gruppo Smart, che comprende fissatori di minori dimensioni, viene utilizzato principalmente per le ossa lunghe piccole della mano e il piede (carpi, metacarpi, tarsi e metatarsi). Si segnala che il gruppo Stylo può essere utilizzato nei distretti coperti dal gruppo Smart, ma normalmente non viene utilizzato per questione di ingombri. I dispositivi del sistema Minifissatori 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 sterilizzati.

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

MATERIALI

Gli elementi dei Minifissatori sono realizzati in diversi materiali tra cui: alluminio, acciaio inossidabile, PEEK, Nylon e fibra di carbonio.

Gli elementi di presa sono in acciaio inox AISI 316 LVM ISO 5832-1 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. ^a
Titanium	Balance

^a 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

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 ricorrere nei seguenti distretti anatomici o articolazioni:

- Radio/Ulna;
- Piede;
- Mano;
- Polso.

Necessità di allungamenti che possono ricorrere nei seguenti distretti anatomici:

- Mano;
- Piede.

Correzione di deformità che possono ricorrere nei seguenti distretti anatomici e articolazioni:

- Radio/Ulna;
- Piede;
- Mano;
- Polso.

Pseudoartrosi che può ricorrere nei seguenti distretti anatomici e articolazioni:

- Radio/Ulna;
- Piede;
- Mano;
- Polso.

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

- Radio/Ulna;
- Piede;
- Mano;
- Polso.

Per l'applicabilità dei fissatori in ciascun distretto anatomico, riferirsi alla tabella sotto:

Distretto anatomico	Smart	Ministylo	Stylo
Mano	X	X	X
Piede	-	X	X
Polso/Radio/Ulna	-	-	X

Tabella 1 - Applicabilità di ciascun fissatore nei relativi distretti coperti

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;

- Condizioni che possono indurre il paziente a non tenere conto di alcune limitazioni e precauzioni necessarie nell'uso dell'impianto, dando luogo a cedimenti o ad altre complicanze;
- 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 inopportuno pesante sul dispositivo durante il periodo di guarigione;
- Disturbi neuro vascolari.

TEMPO D'UTILIZZO ED ESPIANTO

I Minifissatori possono 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 Minifissatori.

KIT Minifissatori CUSTOM

Il sistema Minifissatori mette a disposizione kit custom (5002AAASTX) 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.

TECNICA CHIRURGICA DI BASE

Di seguito sono elencate le fasi di installazione (impianto) di un sistema di Minifissatori esterna su ossa lunghe.

1. Effettuare un'incisione nella zona di inserimento delle viti. Utilizzando lo strumento dedicato, scollare i tessuti fino a raggiungere l'osso, ponendo attenzione a sollevare il periostio fino al raggiungimento dell'osso. Tale tecnica permetterà di preservare i tessuti molli durante l'inserimento delle viti.
2. Utilizzando gli appositi strumenti superare la prima corticale e inserire due elementi di presa, utilizzando le apposite cannule guida.
3. Al fine di facilitare la scelta del punto di incisione dei restanti elementi di presa, mediante l'avvicinamento del fissatore sull'arto, stabilire il posizionamento di questi ultimi e procedere nuovamente come dettagliato sopra.
4. Montare il morsetto distale sugli elementi di presa e bloccarlo sulla vite di bloccaggio relativa con una chiave apposita.
5. Ripetere il procedimento per il morsetto prossimale.
6. Agganciare il corpo fissatore ai morsetti e, con la chiave dedicata, bloccare definitivamente il morsetto distale e parzialmente quello prossimale, serrando la vite specifica di ciascun morsetto.
7. Procedendo con il montaggio, prestare attenzione al posizionamento dell'elemento di serraggio dello snodo, che deve essere rivolto verso l'utilizzatore.
8. Eseguire le manovre di riduzione sul sito anatomico trattato.
9. Bloccare con la chiave dedicata lo snodo del fissatore e serrare definitivamente il morsetto prossimale.
10. Controllare la chiusura effettuata sui morsetti e sul corpo assemblato mediante l'uso delle chiavi dedicate.
11. Nel caso di utilizzo di elementi di presa aggiuntivi al fine di raggiungere una migliore stabilizzazione, è possibile la

connessione di questi con il sistema assemblato tramite l'utilizzo di accessori specifici come gli archetti.

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;
- 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 sopportati 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 costrutto;
- 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;
- La stabilizzazione definitiva della frattura deve essere eseguita dopo aver ottenuto una sua corretta riduzione;
- Si raccomanda di verificare la stabilità del montaggio prima della conclusione dell'intervento chirurgico;
- Si raccomanda di pulire la cute intorno alla sede di inserimento degli elementi di fissatura;
- Fare attenzione a non fuoriuscire dalla superficie articolare con le viti/fili ossei.

Post-Operatorio

- Istruire il paziente sulla gestione quotidiana della cute in prossimità delle viti per ridurre le infezioni;
- Il paziente deve essere informato che il sistema non sarà 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 anomalo 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 e, in ogni caso, fino a quando il callo osseo diventa visibile radiograficamente;
- Valutare il gap della frattura durante la guarigione. Modifiche al costrutto 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;
- Effettuare una rigorosa aderenza alla fisioterapia e alla riabilitazione;
- 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.

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 Minifissatori.

Lo strumentario del sistema Minifissatori 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 sistema Minifissatori 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 risterilizzati. 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 dei Minifissatori 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 risterilizzazione sopra indicate. Gli strumenti sopraccitati 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 Minifissatori 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 Minifissatori 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 Minifissatori 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	Minifissatori	
	1.5 Tesla	3 Tesla
Valore nominale del campo magnetico statico	1.5 Tesla [63.85 MHz]	3 Tesla [127.8 MHz]
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	13.99 ± 0.15 W/kg	7.5 ± 0.11 W/kg

Variazione massima di temperatura in-vitro con il dispositivo all'interno dello scanner	12.6 ± 0.5°C	8.4 ± 0.5°C
Artefatto sull'immagine MR	La presenza del sistema Minifissatori può generare artefatti sulle immagini ottenute	

Un paziente con i dispositivi del sistema Minifissatori 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 Minifissatori alla risonanza magnetica può provocare un aumento inaspettato della temperatura e un aumento del rischio di causare gravi danni al paziente.
- La modularità dei minifissatori 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.
- Sono stati determinati i tempi continui di scansione sicura senza rischio di aumenti localizzati di temperatura in grado di generare danni al paziente, i tempi sono pari a 9'30" per 1.5 T e 19'46" per 3 T, oltre a questi tempi il rischio di presenza di temperature nocive, seppur minimo, può aumentare. Il paziente deve essere sottoposto a monitoraggio costante e comunicazione continua durante la fase di risonanza magnetica, in caso di aumento anomalo della temperatura, sensazione di bruciore o dolore, si deve sospendere immediatamente l'esame.
- Il paziente deve essere cosciente e in grado di fornire un feedback diretto al personale della sala MRI al fine di evitare un riscaldamento imprevisto che, pur improbabile, non può essere escluso.
- Nel caso in cui il paziente non sia cosciente o non sia in grado di fornire un feedback, Mikai indica di astenersi da posizionare il fissatore all'interno o a meno di 30 cm dal foro dello scanner.
- È possibile eseguire scansioni della testa e del torso se il dispositivo è impiantato sulle gambe, purché siano mantenute a 30 cm fuori dal foro ("bore") dello scanner MRI.
- 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 Minifissatori 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 risterilizzare
	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 https://www.mikai.us/downloads/
	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;
- 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.