

SISTEMA DI ANCORAGGIO PER TESSUTI MOLLI ANCHORLOK®

115314-6

Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文-Chinese (sch)

Per altre lingue, visitare il sito Web www.wmt.com

Quindi fare clic sull'opzione **Prescribing Information** (Informazioni sulla prescrizione).

Per ulteriori informazioni e traduzioni,
contattare il fabbricante o il distributore locale.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

Wright Medical EMEA
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

* Il marchio di conformità CE è applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se pertinente.

R ONLY

Luglio 2011

Stampato negli U.S.A.

Alla c.a. del chirurgo

INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

WRIGHT MEDICAL SISTEMA DI ANCORAGGIO PER TESSUTI MOLLI ANCHORLOK® (115314-6)

DEFINIZIONI

Sull'etichetta della confezione possono essere presenti simboli e abbreviazioni. La tabella che segue fornisce la definizione di tali simboli e abbreviazioni.

Tabella 1. Definizione dei simboli e delle abbreviazioni

Simbolo	Definizione
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Limiti di temperatura
	Tenere all'asciutto
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Data di produzione
	Produttore
	Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato con radiazioni
	Sterilizzato con gas plasma
	Sterilizzato con tecniche di sterilizzazione asettiche
	Attenzione – Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è consentita esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.
	Non usare se la confezione è strappata o danneggiata.
Abbreviazione	Materiale
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio
CoCr	Lega di cromo-cobalto
SS	Acciaio inossidabile
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare
PEEK	Polietereterchetone

PROSPETTO

- I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO
 - A. SELEZIONE DEI PAZIENTI
 - B. CONTROINDICAZIONI
 - C. POSSIBILI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE
 - D. PRECAUZIONI
 - E. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE
 - F. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
- II. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL PRODOTTO
 - A. SISTEMA DI ANCORAGGIO PER TESSUTI MOLLI ANCHORLOK®

I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

Grazie ai progressi dei dispositivi per fissazione interna, il chirurgo ha a disposizione strumenti atti a correggere la deformità e alleviare il dolore in molti pazienti. Sebbene gli impianti utilizzati siano altamente efficaci nel raggiungere tali obiettivi, va comunque considerato che sono realizzati in metallo e materiali polimerici, e che non si può pretendere che un impianto sopporti gli stessi livelli di attività e carichi normalmente tollerati da ossa sane e normali dopo la fusione. Nella fase decisionale di scelta dell'impianto, il chirurgo deve valutare ciascuna situazione singolarmente, in base alla presentazione clinica del paziente.

Il chirurgo deve avere acquisito familiarità con le tecniche operatorie pertinenti e conoscere le istruzioni per l'uso di ciascun prodotto. Il presente foglietto illustrativo e l'etichetta della confezione più interna riportano avvertenze, precauzioni e controindicazioni essenziali per ogni intervento chirurgico. Oltre a questo è necessario fare riferimento alla tecnica chirurgica per ottenere informazioni dettagliate sulla scelta dell'impianto, i dati specifici del prodotto, le istruzioni consigliate per l'intervento e/o l'uso dell'unità. Il chirurgo è tenuto a contattare Wright in merito alla tecnica chirurgica proposta, specifica per il prodotto.

Per usare gli impianti di fusione, il chirurgo deve essere a conoscenza di quanto segue:

- **La corretta scelta del tipo e delle dimensioni dell'impianto è di fondamentale importanza.** La scelta della misura, forma e struttura corrette dell'impianto aumenta le probabilità di successo. Gli impianti devono essere posizionati con cura e richiedono un adeguato sostegno osseo. Una scelta adeguata dell'impianto deve tenere conto di aspetti quali struttura, fissazione, peso ed età del paziente, qualità dell'osso, dimensioni, livello di attività, condizioni di salute preoperatorie nonché dell'esperienza e della familiarità del chirurgo con il dispositivo. Queste variabili possono condizionare la longevità e la stabilità dell'impianto. I chirurghi devono avvertire i pazienti in merito a questi fattori.
- **Nella selezione dei pazienti per l'intervento chirurgico, i seguenti fattori possono rivelarsi critici per il successo dell'intervento:**
 1. **Occupazione o attività svolta dal paziente.** Se il paziente svolge una professione o un'attività che comporta il sollevamento di pesi o un notevole sforzo muscolare, le forze risultanti possono causare il cedimento della fissazione, del dispositivo o di entrambi. L'impianto non restituisce un livello di funzionalità identico a quello atteso da un tessuto osseo sano e normale, pertanto il paziente non dovrà nutrire aspettative funzionali irrealistiche.

2. **Senilità, malattie mentali o alcolismo.** Queste altre condizioni 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.
3. **Sensibilità a corpi estranei.** Se si sospetta una sensibilità a determinati materiali, si devono eseguire gli opportuni test prima della selezione del materiale o dell'impianto.

A. SELEZIONE DEI PAZIENTI

L'uso di dispositivi per fissazione interna richiede di tenere in considerazione le seguenti indicazioni generali:

- buone condizioni del paziente
- buono stato neurovascolare
- adeguata copertura cutanea
- possibilità di un sistema muscolo-tendineo funzionale
- tessuto osseo adeguato per accogliere l'impianto
- disponibilità di terapia post-operatoria
- paziente collaborante

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

B. CONTROINDICAZIONI

Tra le controindicazioni assolute vi sono:

- infezione manifesta;
- focolai lontani di infezioni;
- malattia a progressione rapida manifestata da distruzione delle articolazioni o assorbimento osseo visibile tramite radiografia;
- pazienti con immaturità scheletrica;
- stato neuromuscolare inadeguato (es. paralisi progressiva, fusione e/o forza muscolare inadeguata), struttura ossea inadeguata o copertura cutanea insufficiente;
- condizioni patologiche dell'osso (come alterazioni cistiche o grave osteopenia) oppure osso comminuto in grado di pregiudicare la sicurezza della fissazione;
- condizioni patologiche dei tessuti molli da ricongiungere che pregiudicherebbero la sicurezza della fissazione;
- condizioni fisiche in grado di eliminare o ridurre il sostegno necessario o ritardare la guarigione, come la limitazione dell'apporto ematico al sito interessato;
- condizioni che potrebbero interferire con la guarigione o ridurre la possibilità di seguire un adeguato regime postoperatorio come senilità, malattia mentale o alcolismo;
- fissazione di legamenti artificiali o altri impianti.

Le seguenti condizioni possono compromettere il successo dell'impianto e devono essere prese in attenta considerazione dal chirurgo prima dell'intervento di impianto. Queste controindicazioni relative includono, senza limitazioni:

- condizioni fisiche che tendono a influire negativamente sulla stabilità della fissazione come disturbi sistemici/metabolici o trattamenti medici che provocano il deterioramento progressivo dell'osso (es. terapie a base di cortisone, terapie con immunosoppressori), precedenti anamnestici di malattie infettive generali o locali o un'allergia ai materiali dell'impianto.
- condizioni che, singolarmente o collettivamente, tendono ad imporre un grave carico sul sito di fissazione, come obesità, svolgimento di lavori pesanti, attività sportive vigorose, giovane età, precedenti anamnestici di cadute, abuso di alcol o sostanze stupefacenti o disturbi psichiatrici.

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

C. POSSIBILI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE

In qualunque intervento chirurgico esiste la possibilità che insorgano complicanze. Tra i rischi e le complicanze connessi all'inserimento di questi impianti vi sono:

- infezione o dolore, gonfiore o infiammazione a carico del sito d'impianto
- rottura dell'impianto
- allentamento o spostamento dell'impianto con necessità di intervento correttivo
- riassorbimento o sovrapproduzione di materiale osseo
- reazione/i allergica/allergiche al/i materiale/i impiantato/i
- risposte istologiche negative con possibile coinvolgimento di macrofagi e/o fibroblasti
- migrazione di detriti da usura che possono dare luogo a reazione corporea
- embolia

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

D. PRECAUZIONI

- L'eccessiva attività fisica e i traumi a carico del sito di fissazione possono determinare il cedimento prematuro dell'impianto in conseguenza dell'allentamento dell'ancora. Evitare le sollecitazioni eccessive sul sito di fissazione e le attività fisiche non adatte.
- Prima di utilizzare il presente impianto, il chirurgo deve avere acquisito assoluta familiarità con il relativo protocollo chirurgico.
- Le ancore devono essere maneggiate e usate nel modo indicato. Danni o modifiche apportate alle ancore possono produrre sollecitazioni e causare difetti che potrebbero diventare il punto focale di un successivo loro cedimento.
- Un'ancora non deve mai essere riutilizzata. Anche se a prima vista l'ancora sembra intatta, potrebbe essere stata danneggiata da passate sollecitazioni e avere imperfezioni microscopiche che potrebbero determinarne il cedimento.
- Nella maggioranza dei casi, l'ANCHORLOK® è autofilettante. Quando però il chirurgo incontra tessuto osseo particolarmente duro, potrebbe essere necessario praticare un foro pilota idoneo.

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo

- Utilizzare i dispositivi medici conformemente alle indicazioni riportate in etichetta e alle istruzioni per l'uso fornite da Wright, particolarmente in fase di inserimento ed estrazione.
- Esaminare i dispositivi **prima dell'uso** per escludere eventuali danni da trasporto o conservazione o eventuali difetti del prodotto nuovo che possano aumentare le probabilità di frammentazione durante l'intervento.
- Esaminare i dispositivi **immediatamente dopo l'estrazione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
- Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per consentire a Wright di analizzare l'evento.
- Considerare con attenzione e discutere con il paziente (se possibile) i rischi e i benefici dell'asportazione del frammento o della sua permanenza nel corpo.
- Informare il paziente sulla natura e la sicurezza dei frammenti di dispositivo non estratti, menzionando tra l'altro:
 - a. il materiale di cui è composto il frammento (se noto);
 - b. le dimensioni del frammento (se note);
 - c. la posizione del frammento;
 - d. la possibile meccanica della lesione, ad es. migrazione, infezione ecc.;
 - e. procedure o trattamenti da evitare, quali la risonanza magnetica nel caso di frammenti metallici. In tal modo si può ridurre l'eventualità di lesioni gravi prodotte dal frammento.

I risultati clinici dipendono dal chirurgo e dalla tecnica, dalle cure pre- e post-operatorie, dall'impianto, dalla patologia e dalle attività quotidiane del paziente. È importante che il chirurgo ottenga il consenso informato del paziente e che parli con il paziente delle possibili complicanze prima dell'intervento. In tale ambito il chirurgo potrà esporre i metodi alternativi all'impianto, come la ricostruzione del tessuto molle o l'artrodesi.

Informazioni sull'imaging a risonanza magnetica

La sicurezza e la compatibilità nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica dei dispositivi descritti nel presente foglietto illustrativo non sono state valutate. I dispositivi descritti nel presente foglietto illustrativo non sono stati testati per quanto riguarda il riscaldamento o la migrazione nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica.

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

E. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Gli impianti descritti in questo foglietto illustrativo sono forniti in condizioni sterili. Gli impianti confezionati in condizioni sterili devono essere controllati onde accertarsi che l'involucro non sia stato danneggiato o aperto. Nel caso in cui l'integrità della confezione interna sia stata compromessa, rivolgersi al produttore per le istruzioni da seguire. Gli impianti devono essere aperti usando una tecnica asettica da sala operatoria, solo dopo aver determinato la misura corretta da usarsi.

Il presente prodotto è esclusivamente monouso. Non risterilizzare mai un impianto che sia entrato in contatto con tessuti o fluidi corporei.

I dispositivi classificati come esclusivamente monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi può avere gravi conseguenze per il paziente. Esempi di pericoli correlati al riutilizzo di questi dispositivi includono, senza limitazioni: un notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, l'infezione crociata e la contaminazione.

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

F. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Tutti gli impianti devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto e devono essere protetti dalla luce solare e da temperature estreme.

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

II. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL PRODOTTO

A. Sistema di ancoraggio per tessuti molli ANCHORLOK®

AVVERTENZA - Il presente dispositivo non è approvato per la fissazione o l'attacco mediante viti agli elementi posteriori (peduncoli) del rachide cervicale, toracico o lombare.

Descrizione

Il sistema di ancoraggio per tessuti molli ANCHORLOK® è un dispositivo sterile monouso indicato per fissare saldamente all'osso i tessuti molli.

Indicazioni

Il sistema di ancoraggio per tessuti molli ANCHORLOK® è indicato per l'uso nei seguenti casi.

- riparazione di instabilità della spalla secondaria a lesione di Bankart, lesione della cuffia dei rotatori, lesioni del labbro superiore antero-posteriore (SLAP), separazione acromio-clavicolare, tenodesi del bicipite, lacerazione/separazione del deltoide, o spostamento della capsula articolare o ricostruzione capsulo-labrale;
- riparazione di instabilità del gomito secondaria a distacco del tendine del bicipite, gomito del tennista o lacerazione/separazione del legamento collaterale ulnare o radiale;
- riparazione di instabilità della mano/polso secondaria a lacerazione o separazione del legamento scafo-lunato, del legamento collaterale ulnare o del legamento collaterale radiale;
- riparazione di instabilità del ginocchio secondaria a lacerazione o separazione del legamento collaterale mediale, del legamento collaterale laterale, del tendine patellare o del legamento obliquo posteriore, o secondaria a tenodesi della bandelletta ilio-tibiale;
- riparazione di instabilità del piede/caviglia secondaria a lacerazione o separazione del tendine di Achille, dei tendini/legamenti di stabilizzazione laterale o mediale, dei tendini/legamenti del mesopiede o del metatarso.

ATTENZIONE

Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita, la distribuzione e l'uso del presente dispositivo sono riservati esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

I marchi commerciali™ e i marchi depositati® sono di proprietà o concessi in licenza da di Wright Medical Technology, Inc.