

**SISTEMA DI PLACCATURA DELLA CAVIGLIA ORTHOLOC™ 3Di****150853-0****Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:**

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

中文- Chinese (sch)

Türkçe (tk)

Per ulteriori lingue, visitare il nostro sito www.wmt.com.Fare clic sull'opzione **Prescribing Information** (Informazioni sulla prescrizione).**Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il produttore o il distributore locale.**

CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
USA

EC REP

Wright Medical UK Ltd
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK*** Il marchio di conformità CE viene applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se applicabile.**

R ONLY

Ottobre 2013
Stampato negli USA

All'attenzione del chirurgo che esegue l'intervento






INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI WRIGHT MEDICAL











SISTEMA DI PLACCATURA DELLA CAVIGLIA ORTHOLOC™ 3Di
(150853-0)







DEFINIZIONI

Nell'etichetta della confezione possono essere presenti simboli e abbreviazioni. La tabella seguente comprende le definizioni dei simboli e delle abbreviazioni.

Tabella 1. Definizioni 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

	Usare entro
	Limiti di temperatura
	Conservare in luogo asciutto
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Data di produzione
	Produttore
	Rappresentante CE autorizzato nella Comunità Europea
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato mediante radiazioni
	Sterilizzato con gas plasma

	Sterilizzato con tecniche di processo asettiche
	Non-sterile
	Non risterilizzare
	Sterile
	Attenzione: conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita è riservata 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 cobalto-cromo
SS	Acciaio inox
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare

SOMMARIO:

- I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO
 - A. SELEZIONE DEL PAZIENTE
 - B. CONTROINDICAZIONI
 - C. POTENZIALI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE
 - D. PRECAUZIONI
 - E. TRATTAMENTO E STERILIZZAZIONE
 - F. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
- II. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL PRODOTTO
 - A. SISTEMA DI PLACCATURA DELLA CAVIGLIA ORTHOLOC™ 3DI

I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

Grazie ai progressi degli strumenti chirurgici usati per le fusioni, il chirurgo ha a disposizione nuovi mezzi per la correzione delle deformità e la riduzione del dolore in molti pazienti. Gli impianti utilizzati permettono di conseguire con successo gli obiettivi stabiliti, ma va ricordato che sono costruiti in metallo e che nessun impianto può garantire una resistenza a livelli di attività e di carico pari a quelli ai quali è in grado di resistere l'osso normale sano dopo una fusione. Nella scelta dell'impianto, il chirurgo deve valutare ogni situazione individualmente sulla base della presentazione clinica del paziente.

Il chirurgo deve avere dimestichezza con la tecnica operatoria idonea e conoscere le istruzioni per l'uso di ogni prodotto. L'insero e l'etichetta allegati alla confezione contengono avvertenze, precauzioni e controindicazioni essenziali per ciascun intervento. È inoltre opportuno fare riferimento alla tecnica chirurgica per informazioni dettagliate sulla scelta dell'impianto, caratteristiche dei prodotti, tecniche chirurgiche suggerite, istruzioni d'uso e/o assemblaggio. Il chirurgo deve contattare Wright in relazione alle tecniche chirurgiche suggerite in maniera specifica per il prodotto.

Nell'uso di impianti per la fusione, il chirurgo deve considerare quanto segue:

- **La scelta e la misura corrette dell'impianto sono di estrema importanza.** La scelta corretta della misura, della forma e del design dell'impianto aumentano il potenziale di successo dell'impianto. L'impianto deve essere posizionato accuratamente e deve avere un supporto osseo adeguato. Una corretta scelta dell'impianto deve includere il design, la fissazione, nonché il peso, l'età, la qualità ossea, l'altezza, il livello di attività e la condizione di salute pre-operatoria del paziente, oltre all'esperienza del chirurgo e alla conoscenza del dispositivo. La durata e la stabilità dell'impianto possono essere influenzate da alcune variabili. Il chirurgo deve avvertire il paziente di questi fattori.
- **Nella scelta dei pazienti per l'intervento, i seguenti fattori possono essere fondamentali per il successo dell'intervento:**
 1. **Occupazione o attività del paziente.** Se il paziente svolge un lavoro o un'attività in cui deve sollevare frequentemente dei pesi o affaticare i muscoli, le forze che ne derivano possono causare il fallimento della fissazione, del dispositivo o di entrambi. L'impianto non è in grado di ripristinare la funzione ai livelli di un osso normale sano e il paziente non deve nutrire aspettative irrealistiche.
 2. **Condizione di senilità, malattia mentale o alcolismo.** Queste condizioni, fra le altre, possono indurre il paziente a ignorare particolari limitazioni e precauzioni necessarie nell'uso dell'impianto, causando il fallimento dello stesso o altre complicanze.
 3. **Sensibilità al corpo estraneo.** Nei casi in cui si sospetta una sensibilità ai materiali, è necessario svolgere test adeguati prima di scegliere il materiale o l'impianto.

A. SELEZIONE DEL PAZIENTE

L'uso di strumenti chirurgici di fusione rende necessario considerare le seguenti indicazioni generali:

- Buone condizioni del paziente
- Buono stato neurovascolare
- Adeguata copertura cutanea
- Possibilità di un sistema muscolotendineo funzionale
- Sostanza ossea adeguata all'impianto

- Disponibilità di terapia postoperatoria
- Paziente collaborativo

Vedere la sezione II per informazioni specifiche sul prodotto.

B. CONTROINDICAZIONI

I pazienti devono essere avvertiti delle seguenti controindicazioni:

- Infezioni
- Pazienti fisiologicamente o psicologicamente inadeguati
- Condizione cutanea, ossea o neurovascolare inadeguata
- Sistema tendineo irreparabile
- Possibilità di trattamento conservativo
- Pazienti in crescita con epifisi aperte
- Pazienti con elevato livello di attività

C. POTENZIALI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE

In ogni intervento chirurgico esiste il potenziale di complicanze. I rischi di complicanze causate da questi impianti includono:

- infezione, dolore, gonfiore o infiammazione nel sito di impianto
- Frattura dell'impianto
- Allentamento o dislocazione dell'impianto che renda necessario un intervento di revisione
- Riassorbimento o sovrapproduzione ossea
- Reazione(i) allergica(e) al(i) materiale(i) dell'impianto
- Risposte istologiche impreviste con possibile coinvolgimento di macrofagi e/o fibroblasti
- Migrazione di particelle dovute ad usura con possibile risposta dell'organismo
- Embolia

Vedere la sezione II per informazioni specifiche sul prodotto.

D. PRECAUZIONI

Seguendo le istruzioni per l'uso fornite nella documentazione del prodotto è possibile minimizzare il potenziale di complicanze o di reazioni avverse possibili con ogni impianto.

È responsabilità del chirurgo che usa l'impianto considerare lo stato clinico e medico dei singoli pazienti e tutti gli aspetti della procedura di impianto, oltre alle potenziali complicanze che possono manifestarsi. I benefici derivanti dall'impianto possono non corrispondere alle aspettative del paziente o possono diminuire nel tempo, rendendo necessario un intervento di revisione per la sostituzione dell'impianto o procedure alternative. Gli interventi di revisione sono comuni nei pazienti portatori di impianti. È necessario inoltre considerare lo stato mentale del paziente. Anche la disponibilità e/o la capacità di seguire le istruzioni dopo l'intervento possono influire sui risultati dell'intervento. I chirurghi devono valutare diversi fattori per ottenere i migliori risultati per ogni singolo paziente.

SE NON È POSSIBILE EVITARE UN CARICO ECCESSIVO, NON È CONSIGLIABILE UTILIZZARE UN IMPIANTO.

Lo scopo principale dell'intervento con utilizzo di impianto è creare la fusione ossea. Forze anomale o eccessive possono causare ritardo dell'unione, mancata unione o fallimento dell'impianto.

Un carico di forze anomale e la conseguente usura possono derivare da:

- Instabilità non corretta
- Misura inadeguata dell'impianto
- Supporto inadeguato dei tessuti molli
- Malposizionamento dell'impianto
- Movimento eccessivo
- Deformità non corretta o ricorrente
- Uso improprio o attività eccessiva da parte del paziente

La fissazione corretta al momento dell'intervento è essenziale per il successo dell'intervento. La sostanza ossea deve essere adeguata per il supporto del dispositivo.

Alcune misure preventive da osservare per minimizzare le potenziali complicanze:

- seguire le linee guida per le indicazioni e controindicazioni indicate qui sopra
- Identificare eventuali patologie pregresse
- Stabilizzare deformità collassate
- Eseguire un innesto osseo in cisti preesistenti
- Usare un impianto di dimensioni adeguate
- Evitare di inserire fili di Kirschner e suture attraverso l'impianto

Evitare di incrinare la superficie dell'impianto per minimizzare il potenziale di fallimento precoce dovuto a fatica.

In caso di sviluppo di complicanze, le possibili procedure correttive includono:

- Rimozione dell'impianto
- Sinoviectomia
- Innesto osseo in cisti
- Sostituzione dell'impianto
- Rimozione dell'impianto con fusione dell'articolazione

Nel tempo, gli impianti metallici possono allentarsi, fratturarsi o causare dolore dopo la guarigione della frattura o dell'osteotomia. La rimozione degli impianti metallici è a discrezione del chirurgo e l'idoneità dell'intervento si basa sulla preparazione medica e sull'esperienza del chirurgo. È fondamentale che il chirurgo fornisca cure e protezioni postoperatorie adeguate.

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo

1. Usare i dispositivi medici in conformità alle indicazioni riportate e alle istruzioni per l'uso del produttore, in particolare durante l'inserimento e la rimozione.
2. Ispezionare i dispositivi **prima dell'uso** per escludere la presenza di danni dovuti al trasporto o alla conservazione o difetti del prodotto nuovo che potrebbero aumentare la probabilità di frammentazione durante l'intervento.

3. Ispezionare i dispositivi **immediatamente dopo la rimozione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
4. Se il dispositivo è danneggiato, trattenerlo e analizzarlo insieme al produttore.
5. 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.
6. 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);
 - a. Le dimensioni del frammento (se note);
 - c. La posizione del frammento;
 - d. La possibile meccanica della lesione, ad es. migrazione, infezione ecc.;
 - e. Le procedure o i 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 postoperatorie, dall'impianto, dalla patologia e dall'attività giornaliera del paziente. È importante che il chirurgo ottenga un idoneo consenso informato e discuta con ogni paziente le possibili complicanze prima dell'intervento. Questo può includere una revisione delle procedure alternative non correlate all'impianto, come ricostruzione dei tessuti molli o artrodesi.

Note sugli ambienti di risonanza magnetica

I dispositivi descritti in questo inserto non sono stati valutati in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente MR. I dispositivi descritti in questo inserto non sono stati testati in relazione al riscaldamento o alla migrazione in ambiente MR.

Vedere la sezione II per informazioni specifiche sul prodotto.

E. TRATTAMENTO E STERILIZZAZIONE

IMPIANTI

Gli impianti descritti nell'insero allegato alla confezione sono forniti sterili o non sterili, come indicato nell'etichetta del prodotto specifico. Gli impianti presentati in vassoi porta-strumenti sono forniti non sterili.

Gli impianti in confezione sterile devono essere ispezionati per garantire che la confezione non sia stata danneggiata o aperta in precedenza. Se l'integrità della confezione interna è stata compromessa, contattare il produttore per ottenere ulteriori istruzioni. Gli impianti devono essere aperti adottando una tecnica di sala operatoria asettica e devono essere aperti solo dopo averne accertato la misura corretta.

Gli impianti forniti non sterili devono essere sottoposti a processo di sterilizzazione in base ai parametri raccomandati per gli strumenti (vedere sotto).

Questo prodotto è previsto per un solo utilizzo! Non risterilizzare mai gli impianti dopo che sono entrati 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 comprendono, senza limitazioni: notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, infezione crociata e contaminazione.

STRUMENTI

Gli strumenti chirurgici (e gli impianti non sterili) devono essere puliti e sterilizzati in base ai seguenti parametri.

Pulizia

1. **Smontare** tutti i componenti in base alle istruzioni del produttore (se appropriato).
2. **Sciacquare** con acqua di rubinetto fredda per eliminare contaminazioni grossolane.
3. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata in base alle istruzioni del produttore.

4. **Strofinare** accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; sciacquare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente enzimatica usando una siringa.
5. **Sciacquare** con acqua di rubinetto fredda per almeno 1 minuto; usare una siringa per sciacquare ripetutamente i lumi molto stretti.
6. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente preparata in base alle istruzioni del produttore.
7. **Strofinare** accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; sciacquare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente usando una siringa.
8. **Sciacquare** accuratamente con acqua deionizzata/trattata con osmosi inversa (RO/DI).
9. **Trattare con ultrasuoni** per almeno 10 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata in base alle istruzioni del produttore.
10. **Sciacquare** accuratamente con acqua RO/DI.
11. **Asciugare** con un panno pulito, morbido, assorbente, monouso.
12. **Ispezionare visivamente** per la pulizia. Tutte le superfici visibili interne ed esterne devono essere ispezionate a vista. Se necessario, pulirle ancora finché saranno visibilmente pulite.

Nota: le spazzole (o gli scovolini) possono essere usati per la pulizia della maggior parte dei lumi, tuttavia si raccomanda l'uso di una siringa per sciacquare i lumi stretti con diametro inferiore a 0,041 pollici.

Sterilizzazione

Le condizioni minime raccomandate per la sterilizzazione a vapore di strumenti Wright riutilizzabili sono le seguenti:

1. Avvolgere i componenti in uno strato doppio di materiale CSR approvato dalla FDA o analogo tessuto non tessuto di grado medicale.
2. Autoclavare in base ai seguenti parametri:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Parametro	Set point minimo
Prevuoto 132 °C (270 °F)	Temperatura di esposizione	132 °C (270 °F)
	Durata dell'esposizione	4 minuti
	Tempo di asciugatura	20 minuti

3. Dopo la sterilizzazione, estrarre i componenti dalla confezione usando una tecnica sterile convalidata e guanti senza polvere. Prima dell'impianto, verificare che gli impianti siano a temperatura ambiente. Evitare il contatto con oggetti duri che possono causare danni.

Queste raccomandazioni sono conformi alle direttive ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008 e A2:2009, Tabella 5, riga 1 e sono state sviluppate e testate usando attrezzature specifiche. A causa delle variazioni ambientali e delle attrezzature usate, è necessario accertare che queste raccomandazioni assicurino la sterilità nel proprio ambiente di utilizzo. In caso di variazioni delle condizioni di processo, dei materiali di confezionamento o delle attrezzature, deve essere verificata l'efficacia del processo di sterilizzazione.

Per ulteriori informazioni vedere "Pulizia e trattamento degli strumenti di Wright Medical".

F. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

II. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL PRODOTTO

A. Sistema di placcatura della caviglia ORTHOLOC™ 3Di

DESCRIZIONE

Il sistema di placcatura della caviglia ORTHOLOC™ 3Di comprende placche appartenenti a una delle due categorie generali - tibia distale e perone - sulla base del modellamento di ogni placca. Tutte le placche presentano fori per viti di bloccaggio multiassiali. Alcune placche sono dotate di fori per fili di Kirschner, guide di compressione o guide di sindesmosi. Le placche sono realizzate in lega di titanio e sono compatibili con viti di bloccaggio ORTHOLOC™ 3Di da 2,7 mm e da 3,5 mm; con viti ossee ORTHOLOC™ da 2,7 mm, da 3,5 mm e da 4,0 mm e con viti DART-FIRE® da 4,0 mm. Sono inoltre disponibili rondelle da utilizzare con le viti ossee ORTHOLOC™.

INDICAZIONI

Il sistema di placcatura della caviglia ORTHOLOC™ 3Di è previsto per la fissazione di fratture, osteotomie e mancata unione di tibia distale e perone, per esempio:

- Fratture malleolari laterali
- Lesioni sindesmiche
- Fratture malleolari mediali
- Fratture bimalleolari
- Fratture trimalleolari
- Fratture malleolari posteriori
- Fratture tibiali anteriori distali
- Fratture da taglio verticali del malleolo mediale
- Fratture del pilone
- Fratture distali dell'asta tibiale
- Fratture distali dell'asta del perone
- Fratture periarticolari tibiali distali
- Fratture malleolari mediali per avulsione

- Fratture malleolari laterali per avulsione

Le viti di bloccaggio ORTHOLOC™ 3Di sono previste per l'uso con i sistemi di placcatura ORTHOLOC™ 3Di prodotti da Wright nello stesso materiale di base.

Le viti ossee ORTHOLOC™ sono indicate per l'uso in procedure di ricostruzione ossea, osteotomia, artrodesi, fusione articolare, riparazione di fratture e fissazione di fratture, di dimensioni appropriate per il dispositivo.

Le rondelle Wright sono concepite per evitare lo sfondamento della corteccia ossea da parte della testa delle viti utilizzate per la fissazione di fratture di frammenti ossei, aumentando la superficie di distribuzione delle forze/ carichi.

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