

SISTEMI DI FISSAZIONE ESTERNA
150860-0

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.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd
3rd Avenue
Letchworth
Herts, SG6 2JF
UK

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

Alla c.a. del chirurgo
INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI
SISTEMI DI FISSAZIONE ESTERNA
(150860-0)

PROSPETTO

DEFINIZIONI












INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO







- A. SELEZIONE DEI PAZIENTI
- B. INDICAZIONI
- C. CONTROINDICAZIONI
- D. POSSIBILI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE
- E. AVVERTENZE E PRECAUZIONI
- F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE
- G. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

DEFINIZIONI

Nell'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 lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Limiti di temperatura
	Mantenere asciutto
	Tenere lontano 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
	Esclusivamente dietro prescrizione medica
Abbreviazione	Materiale
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio
CoCr	Lega di cromo-cobalto
SS	Acciaio inossidabile
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare
Al	Alluminio

I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

Grazie ai progressi dei componenti chirurgici, il chirurgo ha a disposizione strumenti atti a correggere le malformazioni e ridurre il dolore per molti pazienti. Sebbene gli impianti utilizzati siano altamente efficaci nel raggiungere tali obiettivi, va comunque considerato che sono realizzati in metallo e che nessun impianto potrà sopportare gli stessi livelli di attività e carichi normalmente tollerati da ossa sane e normali dopo la guarigione.

Per ogni singolo paziente, il chirurgo deve soppesare il rapporto rischi/benefici.

Per usare gli impianti di fissazione esterna, 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 la probabilità di successo. Gli impianti devono essere posizionati con cura e richiedono un adeguato sostegno osseo.
- **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 e 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.

DESCRIZIONE

I fissatori esterni sono disponibili in diverse configurazioni sia per gli arti superiori che per gli arti inferiori. Questi fissatori (per es. piede posteriore, circolare e unilaterale) usano parecchi tipi di perni, di diametri e lunghezze differenti. I perni sono disponibili in acciaio inossidabile impiantabile.

I fissatori sono prodotti con diversi materiali: alluminio, acciaio inossidabile e materiali compositi.

A. SELEZIONE DEI PAZIENTI

L'utilizzo dei componenti chirurgici richiede l'osservanza delle 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

B. INDICAZIONI

FISSATORE PER PIEDE POSTERIORE

Il sistema di fissazione per piede posteriore è destinato all'uso su pazienti adulti o pediatrici, a seconda della necessità, ed è indicato nella fusione delle articolazioni di piede e caviglia; nella stabilizzazione di fratture delle ossa del piede (aperte e chiuse); in caso di contrattura articolare post-traumatica con conseguente perdita di mobilità; in caso di fratture e patologie che in genere possono causare contratture articolari o perdita di mobilità e fratture che richiedano distrazione; in caso di pseudoartrosi e mancata unione delle ossa del piede; per la correzione di malformazioni dei tessuti ossei o molli; per la correzione di difetti segmentali dei tessuti ossei o molli del piede; in caso di artrodesi articolare; per la gestione di fratture comminute intraarticolari delle ossa del piede.

FISSATORE CIRCOLARE

Il sistema di fissazione circolare è indicato nella fissazione di fratture aperte e chiuse, pseudoartrosi o mancata unione di ossa lunghe, allungamento degli arti mediante distrazione epifisaria o metafisaria, correzione di malformazioni dei tessuti ossei o molli e correzione di difetti segmentali o non segmentali di tessuti ossei o molli. Il fissatore circolare può essere usato su tutte le ossa lunghe, ovvero tibia, fibula, femore, omero, radio e ulna.

FISSATORI UNILATERALI

I fissatori unilaterali sono indicati per la stabilizzazione di varie fratture, tra cui fratture aperte e/o comminute, mancate unioni infettate, fratture con discrepanze di lunghezza, fusioni e osteotomie correttive delle ossa metacarpali, metatarsali, ulnari e calcaneali.

La scelta del tipo appropriato di fissatore è lasciato alla discrezione del chirurgo, in base al tipo di frattura.

PERFORMANCE

L'uso improprio del dispositivo o la mancata compliance del paziente possono influire negativamente sulla performance. Questo sistema non può in alcun caso sostituire una struttura ossea sana.

C. CONTROINDICAZIONI

Tra le controindicazioni assolute vi sono:

- Paziente fisiologicamente o psicologicamente non idoneo
- Possibilità di terapia conservativa
- Mancato ottenimento del consenso del paziente

Tra le condizioni che presentano un aumento del rischio di cedimento della protesi vi sono:

- Infezione attiva
- Stato cutaneo, osseo o neurovascolare non idoneo
- Danni irreparabili a carico del sistema tendineo
- Pazienti in crescita con epifisi aperte
- Pazienti con livelli di attività elevati
- Febbre e leucociti
- Obesità

Le controindicazioni possono essere relative o assolute e sono lasciate alla discrezione del chirurgo.

D. 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
- Embolia
- Dolore e sensazioni anomale dovute al dispositivo
- Infezione in corso
- Complicanza neurologica con possibile paralisi
- Pseudoartrosi

E. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I fissatori esterni sono esclusivamente monouso.

FASE PRE-OPERATORIA

- È essenziale avere una conoscenza corretta del dispositivo e della tecnica
- La selezione del paziente deve essere conforme alle indicazioni e controindicazioni elencate per l'uso del dispositivo
- Gli impianti non sterili devono essere sterilizzati prima dell'uso

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo

- Wright Medical Technology, Inc. sconsiglia vivamente di utilizzare il dispositivo di un altro produttore con i fissatori esterni Wright.
- Utilizzare i dispositivi medici conformemente alle indicazioni riportate in etichetta e alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore, 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 facilitare l'analisi dell'evento da parte del produttore.
- 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;
 - 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.

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.

ASSEMBLAGGIO DELLA STRUTTURA

L'assemblaggio preliminare della struttura deve essere eseguito dal chirurgo, come raccomandato nella tecnica chirurgica.

ESPIANTO DELL'IMPIANTO

I fissatori esterni devono essere lasciati in posizione per la stabilizzazione fino a guarigione avvenuta. Dopo di ciò è necessario valutarne la rimozione. La rimozione precoce è tuttavia raccomandabile nei seguenti casi:

- dolore dovuto all'impianto
- infezione in corso
- rottura dell'impianto

FASE POST-OPERATORIA

Istruzioni e avvertenze, per i pazienti, in relazione a

- limitazione dell'attività fisica
- effetti avversi
- consapevolezza della minore resistenza dei dispositivi metallici rispetto a una struttura ossea sana

CONTROLLO

- Impianto sotto controllo con intensificatore d'immagine
- Valutazione dell'attività motoria
- Controllo del corretto serraggio di tutti gli elementi di bloccaggio

INTERFERENZA

Controllo della compatibilità degli impianti con tutti i materiali del fissatore.

IMBALLAGGIO

Se non specificatamente contrassegnati con l'etichetta "STERILE", i fissatori esterni sono forniti non sterili; tutti i componenti devono essere puliti, decontaminati e sterilizzati

a vapore in autoclave prima dell'uso. I componenti contenuti in confezioni danneggiate devono essere scartati.

- I coperchi dei perni sono forniti in confezione sterile.

F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

IMPIANTI

Gli impianti descritti nel presente foglietto illustrativo sono forniti in condizioni sterili o non sterili, come indicato sull'etichetta del rispettivo prodotto. Gli impianti presentati su vassoi per strumenti non sono forniti 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.

Gli impianti forniti non sterili devono essere trattati in modo conforme ai parametri raccomandati per gli strumenti (riportati di seguito).

STRUMENTI

Pulire e sterilizzare gli strumenti chirurgici (e gli impianti non sterili) secondo le seguenti modalità:

Pulizia

1. **Smontare** tutti i componenti seguendo le istruzioni del produttore (se adeguate).
2. **Sciacquare** con acqua corrente fredda per rimuovere la contaminazione grossolana.
3. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
4. **Spazzolare** accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; lavare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente enzimatica utilizzando una siringa.
5. **Sciacquare** sotto acqua corrente fredda per almeno un minuto; utilizzare una siringa per lavare ripetutamente i lumi molto stretti.
6. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
7. **Spazzolare** accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; lavare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente utilizzando una siringa.
8. **Sciacquare** accuratamente / lavare con acqua deionizzata / ad osmosi inversa.
9. **Trattare** con ultrasuoni per almeno 10 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
10. **Sciacquare** accuratamente / lavare con acqua deionizzata / ad osmosi inversa.

11. **Asciugare** con un panno monouso pulito, morbido, assorbente.
12. **Controllare visivamente** per accertare lo stato di pulizia. Controllare visivamente tutte le superfici visibili, interne ed esterne. Se necessario, pulire/disinfettare nuovamente finché lo strumento non è visibilmente pulito.

Nota – Gli spazzolini (ad. es. gli scovolini) possono essere utilizzati per pulire la maggior parte dei lumi, tuttavia, in caso di lumi stretti, con diametro pari o inferiore a 1,04 mm, si raccomanda il lavaggio mediante siringa.

STERILIZZAZIONE

Sterilizzare in autoclave secondo i parametri seguenti:

Metodo: Sterilizzazione a vapore

Tipo: Prevuoto

Impulsi minimi di preconditionamento: 3

Tempo minimo: 18 minuti

Temperatura minima: 132 °C (270 °F)

Tempo minimo di asciugatura: 45 minuti

I parametri specificati per la sterilizzazione a vapore producono un grado di sicurezza di sterilità (SAL) di 10^{-6} . Questi parametri sono stati convalidati in conformità alla norma EN 554 “Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization by moist heat” (Sterilizzazione di dispositivi medici - Convalida e controllo sistematico della sterilizzazione a vapore). Questo ciclo non deve essere usato per l'inattivazione dei prioni.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare le istruzioni relative alla pulizia e all'uso degli strumenti medici Wright fornite da Wright.

G. 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.

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.