



VITI CANNULATE CON TESTA DARCO®

151677-0

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
(Informazioni sulla prescrizione).

Prescribing Information

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



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Rd.
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

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

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

R ONLY

Aprile 2014

Stampato negli U.S.A.

Alla c.a. del chirurgo

INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

VITI CANNULATE CON TESTA DARCO®

(151677-0)










PROSPETTO


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

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
	Fabbricante
EC REP	Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
STERILE R	Sterilizzato con radiazioni
STERILE GAS	Sterilizzato con gas plasma
STERILE A	Sterilizzato con tecniche di sterilizzazione asettiche
R ONLY	Esclusivamente dietro prescrizione medica
Abbreviazione	Materiale
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio
CoCr	Lega di cobalto-cromo
SS	Acciaio inossidabile
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare

I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

Grazie ai progressi dei dispositivi di fusione chirurgica, il chirurgo ha a disposizione strumenti atti a correggere le 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 che nessun impianto potrà sopportare 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 contengono avvertenze e precauzioni essenziali relative a ciascun 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.
- **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.

A. SELEZIONE DEI PAZIENTI

Per utilizzare i dispositivi di fusione chirurgica è necessario che siano rispettate 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

B. INDICAZIONI

VITI CANNULATE CON TESTA DARCO®

DESCRIZIONE

Le viti cannulate con testa DARCO® sono disponibili in varie dimensioni, tipi di filettatura e lunghezze. Le viti contengono un'interfaccia esagonale; una rondella opzionale è disponibile con il sistema. Le viti e le rondelle sono fabbricate in lega di titanio.

INDICAZIONI

Le viti cannulate con testa DARCO® sono destinate all'uso su un perno guida o un filo guida per la fissazione di fratture ossee e di frammenti ossei. Se l'osso del paziente è di qualità scadente è possibile usare insieme alle viti le rondelle Wright.

- Interventi ricostruttivi minimamente invasivi per la ricomposizione di fratture/articolazioni
- Fratture articolari con frammenti multipli
- Fratture metafisarie semplici
- Fratture epifisarie semplici
 - Fratture a carico della testa omerale
 - Fratture a carico della testa tibiale
 - Fratture a carico della tibia dovute a malattia di Cooper
 - Fratture del radio
- Fratture a carico di polso, caviglia, gomito e spalla
- Fratture a carico dello scafoide e altre fratture della mano
- Fratture delle ossa metatarsali e altre fratture del piede
- Fissazione del legamento dell'omero prossimale
- Lesioni da avulsione del legamento (apofisi)
- Fratture a carico delle piccole ossa articolari
 - Fratture malleolari
 - Fratture navicolari
- Fratture a carico del calcagno e dell'astragalo
- Artrodesi dell'articolazione della caviglia

- Fratture da avulsione del quinto osso metatarsale
- Fratture a carico della regione tarsale

C. CONTROINDICAZIONI

Infiammazione, sepsi e osteomielite costituiscono controindicazioni assolute.

L'uso è da considerarsi controindicato in qualsiasi applicazione che non sia specificata nelle indicazioni.

Inoltre, il buon esito dell'intervento chirurgico può essere pregiudicato da:

- infezioni acute o croniche, locali o sistemiche
- patologie vascolari, muscolari o neurologiche compromettenti l'arto interessato
- qualsiasi patologia concomitante che potrebbe intaccare la funzionalità dell'impianto
- osteopatie accompagnate da riduzione della massa ossea che potrebbe compromettere la funzionalità dell'impianto
- qualsiasi disturbo mentale o neuromuscolare che potrebbe comportare un rischio inaccettabile di insuccesso al momento della fissazione o di complicanze nella fase di trattamento postoperatorio
- sensibilità sospetta o accertata al metallo
- corpulenza; in un paziente sovrappeso o corpulento, l'impianto può essere sottoposto a stress eccessivo al punto da compromettere la stabilizzazione o provocare il cedimento dell'impianto
- tutti i casi in cui l'uso dell'impianto sia in conflitto con le strutture anatomiche o con lo stato fisiologico del paziente

Altre condizioni mediche o chirurgiche preesistenti che potrebbero compromettere l'esito potenzialmente benefico della procedura, quali:

- presenza di tumori
- anomalie congenite

- patologie immunosoppressive
- aumento della velocità di eritrosedimentazione non giustificato da altre patologie
- aumento della conta leucocitaria (globuli bianchi)
- marcato incremento della concentrazione di neutrofili nella conta differenziale dei leucociti

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:

- allentamento, deformazione o rottura dell'impianto
- infezioni acute postoperatorie della ferita e infezioni tardive con possibile sepsi
- migrazione, sublussazione dell'impianto con conseguente riduzione del raggio di movimento
- fratture dovute a carico unilaterale dell'articolazione interessata
- trombosi ed embolia
- ematoma della ferita e rallentamento della guarigione della ferita
- perturbazione neurologica funzionale temporanea e protratta
- reazioni tissutali in conseguenza di una reazione allergica o da corpo estraneo alle particelle distaccate
- corrosione con reazione localizzata dei tessuti e dolore
- dolore, sensazione di malessere o altre sensazioni anomale dovute all'impianto usato
- perdita di tessuto osseo causata da "stress shielding"

Tutte le possibili complicanze qui elencate non sono tipicamente associate ai prodotti *WMT*, bensì rappresentano le complicanze generalmente osservate con qualsiasi impianto. Informare prontamente *WMT* non appena si verificano complicanze associate all'uso degli impianti o degli strumenti chirurgici. In caso di guasto prematuro di un impianto, ove si sospetti che la causa sia

la geometria, la qualità superficiale o la stabilità meccanica, inviare gli espianti a *WMT* dopo averli puliti, disinfettati e sterilizzati. Il produttore non può accettare alcun'altra resa di impianti usati. Il chirurgo è ritenuto responsabile delle complicanze associate a condizioni asettiche inadeguate, preparazione impropria del letto d'impianto osseo per quanto concerne gli impianti, indicazione o tecnica chirurgica errate o comunicazione di informazioni non corrette al paziente con conseguente comportamento scorretto da parte del paziente.

E. PRECAUZIONI

Come per ogni tipo di impianto, l'osservanza scrupolosa delle istruzioni per l'uso contenute nella documentazione in dotazione al prodotto contribuisce a minimizzare le probabilità di complicanze o reazioni indesiderate.

È compito del singolo chirurgo che utilizza gli impianti valutare le condizioni cliniche e mediche del paziente e conoscere nei dettagli i vari aspetti dell'intervento di impianto, nonché le possibili complicanze che possono insorgere. I benefici derivanti dall'intervento di impianto potrebbero non rispondere alle aspettative del paziente o venire meno nel tempo, richiedendo un intervento correttivo per sostituire l'impianto o eseguire procedure alternative. Si dovrà inoltre tenere conto delle condizioni mentali del paziente. Anche la disponibilità e/o la capacità di seguire le istruzioni post-operatorie può incidere sull'esito dell'intervento. Il chirurgo dovrà bilanciare molti elementi di valutazione per raggiungere i migliori risultati in ogni paziente. Le istruzioni sull'uso combinato degli impianti sono disponibili nella corrispondente tecnica chirurgica. Wright ha condotto test su abbinamenti con impianti e strumenti fabbricati da Wright e *aap*; i rischi e i pericoli associati ad altri abbinamenti ricadono interamente sul chirurgo.

SE NON È POSSIBILE EVITARE UN CARICO ECCESSIVO, SI SCONSIGLIA DI ESEGUIRE L'IMPIANTO.

L'obiettivo primario dell'intervento basato su questo impianto è arrivare alla fusione ossea. Forze anomale o eccessive potrebbero dar luogo a fusione ritardata, mancata fusione o cedimento dell'impianto.

Un carico di forza anomalo con conseguente usura può essere causato da:

- instabilità non corretta
- impianto di dimensioni errate
- sostegno del tessuto molle inadeguato
- errata posizione dell'impianto
- movimento eccessivo
- deformità non corretta o ricorrente
- uso improprio o attività fisica eccessiva da parte del paziente

La corretta fissazione durante l'intervento chirurgico costituisce una premessa imprescindibile ai fini del buon esito della procedura. È necessaria la presenza di una struttura ossea di qualità adeguata a sostenere il dispositivo.

Al fine di ridurre al minimo il rischio di insorgenza di complicazioni, è opportuno adottare delle misure preventive quali:

- seguire le linee guida relative a indicazioni e controindicazioni
- individuare patologie pregresse
- stabilizzare le deformità con cedimento
- eseguire un innesto osseo su preesistenti cisti
- utilizzare impianti di dimensioni adatte
- evitare fili di Kirschner e suture passanti attraverso l'impianto

Per ridurre al minimo il rischio di cedimento precoce da affaticamento, evitare di incrinare le superfici dell'impianto o di piegarlo eccessivamente.

In caso di insorgenza di complicanze, le possibili procedure correttive adottabili sono:

- espianto
- sinovectomia

- innesto osseo su cisti
- sostituzione dell'impianto
- rimozione dell'impianto con artrodesi

Con il passare del tempo gli impianti metallici sono soggetti ad allentamento e frattura o possono causare dolore dopo la guarigione di osteotomie o fratture ossee. La decisione di rimuovere gli impianti metallici spetta al chirurgo; ogni chirurgo deve valutare l'adeguatezza della procedura da utilizzare, attingendo alla propria esperienza e alle proprie competenze mediche. È essenziale che il chirurgo fornisca un'adeguata protezione e assistenza post-operatoria.

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo

- Utilizzare i dispositivi medici conformemente alle indicazioni riportate in etichetta e alle istruzioni per l'uso del produttore, specialmente 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 la procedura.
- 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.

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

L'utilizzo di impianti metallici comporta rischi per la risonanza magnetica, tra cui migrazione dei componenti, induzione termica e interferenza o distorsione del segnale in prossimità dei componenti. L'induzione termica degli impianti metallici è un rischio che dipende dalla geometria e dal materiale dei componenti, nonché da aspetti inerenti la RM quali la potenza, la durata e la sequenza degli impulsi. Poiché l'apparecchiatura RM non è standardizzata, la gravità di questi problemi e la probabilità che si verifichino con questi impianti non sono note.

La sicurezza e la compatibilità delle viti cannulate con testa DARCO® in ambienti di risonanza magnetica non sono state valutate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione delle viti cannulate con testa DARCO® in ambienti di risonanza magnetica. Poiché questi dispositivi non sono stati testati, Wright non può fare raccomandazioni in relazione all'impiego di imaging a risonanza magnetica con tali impianti, né in merito alle questioni di sicurezza né alla precisione delle immagini.

Questi componenti sono dispositivi metallici passivi e, come con tutti i dispositivi passivi, esiste la possibilità di interferenze reciproche in determinate modalità di imaging, fra cui la distorsione dell'immagine nella risonanza magnetica e lo scattering dei raggi X nella tomografia assiale computerizzata.

F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Al momento dell'estrazione dalla confezione, accertare l'integrità dei dispositivi medici e verificare che il tipo e le dimensioni di ciascun dispositivo corrispondano a quanto riportato sull'etichetta. I dispositivi medici danneggiati non possono essere usati. La responsabilità di WMT è limitata ai soli dispositivi medici e alla relativa presentazione per la fornitura. Qualsiasi modifica implica la creazione di un nuovo dispositivo medico nei confronti del quale WMT declina qualsiasi responsabilità. Il set di strumenti occorrente può essere ordinato presso WMT.

Per ulteriori informazioni sull'impianto dei componenti e sul set di strumenti, consultare la tecnica chirurgica.

IMPIANTI

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

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

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 potenzialmente comportare, tra l'altro, un notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, infezione crociata o contaminazione che potrebbero avere gravi conseguenze per il paziente.

STRUMENTI

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

Pulizia

1. **Smontare** tutti i componenti attenendosi alle istruzioni del produttore (se opportuno).
2. **Sciacquare** con acqua fredda corrente per rimuovere la contaminazione grossolana.
3. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
4. **Strofinare** 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. **Strofinare** 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 e irrigare con acqua deionizzata/ad osmosi inversa (DI/RO).
9. **Trattare con ultrasuoni** per almeno 10 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
10. **Sciacquare** accuratamente e irrigare con acqua DI/RO.
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 nuovamente finché lo strumento non è visibilmente pulito.

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

Sterilizzazione

Per gli strumenti Wright riutilizzabili si raccomandano le seguenti condizioni minime di sterilizzazione a vapore.

1. Avvolgere due volte il componente in un telo chirurgico sterile (CSR) approvato dalla FDA o in un involucro di materiale non tessuto di grado medicale.
2. Sterilizzare in autoclave secondo i parametri seguenti:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Parametro	Valore prefissato minimo
Prevuoto 132 °C	Temperatura di esposizione	132 °C
	Tempo di esposizione	4 minuti
	Tempo di asciugatura	20 minuti

3. Dopo la sterilizzazione rimuovere il componente dall'involucro con tecnica sterile accettata indossando dei guanti privi di talco. Prima dell'applicazione, assicurarsi che gli impianti siano a temperatura ambiente. Evitarne il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarli.

Queste raccomandazioni sono coerenti con le linee guida AAMI ST79, Tabella 5, e sono state sviluppate e testate utilizzando apparecchiature specifiche per ottenere un livello di garanzia della sterilità (Sterility Assurance Level, SAL) pari a 10^{-6} . A causa della variabilità degli ambienti e degli apparecchi, occorre dimostrare che queste raccomandazioni producano condizioni sterili nell'ambiente

operativo reale. In caso di modifiche delle condizioni di esecuzione, dei materiali avvolgenti o delle apparecchiature, l'efficacia del processo di sterilizzazione deve essere dimostrata.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare il documento "Pulizia e uso degli strumenti Wright Medical" fornito 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.

DARCO® è un marchio in licenza di Wright Medical Technology, Inc.