



VITE PER TENODESI G-FORCE™

150847-1

Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione-

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
Türkçe (tk)

Per altre lingue, visitare il sito web www.wright.com.

Quindi fare clic sull'opzione **Prescribing Use** (Foglietti illustrative).

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

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

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

R ONLY

Giugno 2018
Stampato negli USA

Alla c.a. del chirurgo
INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

WRIGHT MEDICAL
VITE PER TENODESI G-FORCE™
(150847-1)

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
PEEK	Polietereterchetone

INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

Grazie ai progressi conseguiti sui dispositivi per fissazione interna, il chirurgo dispone degli strumenti che assistono nelle procedure di riattacco dei tessuti molli. Nonostante il successo ottenuto dagli impianti, occorre riconoscere che, una volta avvenuta la fusione, nessuna protesi è in grado di resistere agli stessi livelli di attività e ai carichi sostenuti da un tessuto molle normale e sano.

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

Per usare gli impianti di fissazione dei tessuti molli, 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, malattia mentale 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

Le viti per tenodesi G-FORCE™ sono viti di fissazione a interferenza da usarsi nelle procedure di riattacco dei tessuti molli. Gli impianti sono disponibili in vari diametri e lunghezze, e sono realizzati in PEEK-OPTIMA, un polimero radiotrasparente, biocompatibile. Le viti sono esclusivamente monouso.

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

B. INDICAZIONI

La vite per tenodesi G-FORCE™, disponibile nelle misure adatte al paziente, è indicata per l'uso nelle procedure di riattacco dei tessuti molli della spalla, del piede/caviglia, del ginocchio, del gomito e della mano/polso. Le indicazioni specifiche comprendono quanto segue-

Spalla- riparazione della cuffia dei rotatori, riparazione della lesione di Bankart, riparazione della lesione SLAP, tenodesi del bicipite, riparazione di separazione acromio-clavicolare, riparazione del deltoide, spostamento della capsula articolare o ricostruzione capsulo-labrale.

Piede/caviglia- stabilizzazione laterale, stabilizzazione mediale, riparazione del tendine di Achille, ricostruzione dell'alluce valgo, ricostruzione della parte mediale del piede, riparazione del legamento metatarsale, trasferimenti tendinei e del flessore lungo dell'alluce per ricostruzione del tendine di Achille nel piede e nella caviglia.

Ginocchio- riparazione del legamento crociato anteriore, riparazione del legamento collaterale mediale, riparazione del legamento collaterale laterale, riparazione del tendine rotuleo, riparazione del legamento obliquo posteriore, tenodesi della banda ileotibiale.

Gomito- riattacco del tendine del bicipite, ricostruzione del legamento collaterale ulnare o radiale.

Mano/polso- ricostruzione del legamento scafolunato, ricostruzione del legamento collaterale ulnare/radiale, artroplastica dell'articolazione carpometacarpale, riparazione/ricostruzione del legamento carpale e trasferimenti tendinei nella mano e nel polso.

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 conta leucocitaria elevata o anomala
- 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-

- sito di impianto infetto, doloroso, edematoso o infiammato
- a seguito di eccessiva attività, trauma o carico possono verificarsi il piegamento, la frattura, l'allentamento, la dislocazione e la migrazione dell'impianto, che possono richiedere un intervento correttivo
- riassorbimento o sovrapproduzione di materiale osseo
- reazioni allergiche o risposte infiammatorie ai materiali dell'impianto
- migrazione di detriti da usura che possono dare luogo a reazione corporea
- necrosi ossea o tissutale
- mancata fusione o fusione ritardata
- embolia

E. AVVERTENZE 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. Gli interventi correttivi su pazienti impiantati sono frequenti. 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.

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

L'obiettivo principale di questo intervento di impianto è la fusione fra tessuto molle e osso. 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
- eseguire un innesto osseo su cisti
- sostituzione dell'impianto

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.

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 Medical Technology, Inc., 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'espianto 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.

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.

F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

IMPIANTI

Gli impianti compresi nel presente sistema 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. 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.

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 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 / lavare con acqua deionizzata / ad osmosi inversa (RO/DI).
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 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, 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 (e gli impianti non sterili) 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 (270 °F)	Temperatura di esposizione	132 °C (270 °F)
	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. Evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarlo.

Queste raccomandazioni sono coerenti con le linee guida AAMI ST79 Table 5, e sono state sviluppate e testate utilizzando apparecchiature specifiche. 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, vedere "Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments" (Pulizia e manipolazione degli strumenti Wright Medical).

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.

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