



Dispositivi di fissazione interna in metallo

150848-1

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 U.S.A.

Alla c.a. del chirurgo

INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

WRIGHT MEDICAL
DISPOSITIVI DI FISSAZIONE INTERNA IN METALLO
(150848-1)

PROSPETTO

DEFINIZIONI














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

- II. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL PRODOTTO
 - A. SISTEMA PER OSTEOTOMIA RAYHACK™

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

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 cromo-cobalto
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 ridurre 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.

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

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. Gli impianti non sono in grado di resistere alle sollecitazioni non supportate dovute al sostegno completo di carichi.
- **Nei casi di guarigione ritardata o di mancata fusione, potrebbe verificarsi il cedimento dell'impianto metallico provocato da fatica del metallo.** Le sollecitazioni dell'attività muscolare del peso dell'arto possono causare tale cedimento in caso di mancata guarigione dell'osso. Anche graffi o intaccature superficiali subiti dall'impianto durante l'intervento possono contribuire alla rottura dell'impianto stesso.
- **La corrosione degli impianti può avvenire a causa dell'ambiente chimico contenente acidi, sali e proteine presente nel corpo umano.** L'uso di impianti dissimili (per esempio, viti in titanio con piastre in acciaio inossidabile) può accelerare il processo di corrosione a causa dell'effetto galvanico.
- **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.
4. **Stati patologici cronici latenti.** Il processo di guarigione potrebbe essere compromesso da stati patologici cronici latenti, come per esempio diabete o artrite reumatoide, e ciò deve essere tenuto in considerazione dal chirurgo che inserisce un impianto metallico.

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

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

B. 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 si segnalano:

- infezione o dolore, gonfiore o infiammazione a carico del sito d'impianto
- rottura dell'impianto
- fusione ridotta o mancata fusione
- allentamento o spostamento dell'impianto con necessità di intervento correttivo
- riassorbimento o sovrapproduzione di materiale osseo
- sensibilità al metallo oppure reazione o reazioni allergiche al materiale o ai materiali dell'impianto
- risposte istologiche avverse con possibile coinvolgimento di macrofagi e/o fibroblasti
- migrazione di detriti da usura che possono dare luogo a reazione corporea
- embolia
- lesione nervosa causata da trauma chirurgico
- necrosi ossea

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

C. 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'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 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. La decisione di rimuovere l'impianto deve essere presa dal chirurgo. Si consiglia di rimuovere gli impianti metallici, se possibile e pratico, non appena abbiano adempiuto alla loro funzione di ausilio alla guarigione dell'osso. È essenziale che il chirurgo fornisca un'adeguata protezione post-operatoria dopo l'espianto.

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 minimizzare il rischio di insorgenza di complicazioni, è opportuno adottare delle misure preventive quali:

- seguire le linee guida relative a indicazioni e controindicazioni riportate di seguito
- 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

È importante che la sagomatura dell'impianto non preveda flessioni eccessive o flessioni in senso inverso. Durante le operazioni di sagomatura il chirurgo deve ridurre al minimo i graffi e le intaccature al fine di prevenire la corrosione metallica e il possibile cedimento dell'impianto.

Un impianto già usato non deve MAI essere impiantato, data la possibile presenza di piccoli difetti e deformazioni interne da sollecitazioni che potrebbe causare il suo cedimento.

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

- espianto
- sinovectomia
- eseguire un innesto osseo su cisti
- sostituzione dell'impianto
- rimozione dell'impianto con artrodesi

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. Il paziente deve essere informato in maniera adeguata e appropriata delle limitazioni dell'impianto. È essenziale che il paziente capisca come il carico e un'eccessiva attività fisica possano causare la fusione ritardata o la mancata fusione del sito osteotomico e la possibile rottura dell'impianto. Il paziente che non è in grado o non vuole adeguarsi alle istruzioni post-operatorie affronta quindi un rischio maggiore durante la fase di guarigione post-operatoria.

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'estrazione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
- Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per consentire a Wright di determinare i motivi del cedimento.
- 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.

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

D. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

IMPIANTI

Gli impianti di questo sistema sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati rispettando i parametri consigliati per gli strumenti (nel seguito).

Questi impianti sono 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 e disinfezione

Pulire per rimuovere la contaminazione grossolana e disinfettare per ridurre il numero di microrganismi vitali.

1. Inserire il dispositivo nella pulitrice a ultrasuoni in un apposito contenitore. Avviare la pulitrice a ultrasuoni e lasciarla in funzione per 15-30 minuti. Se l'acqua è sporca, svuotarla, risciacquare la pulitrice e riempirla di nuovo fino al livello corretto, aggiungendo 89 ml di soluzione enzimatica.

2. Completata la fase di agitazione, estrarre il contenitore dalla pulitrice a ultrasuoni e risciacquare bene i dispositivi con normale acqua di rubinetto.
3. Immergere ciascun singolo contenitore nella soluzione di ammollo Surgistain e lasciare a bagno per almeno 15 minuti.
4. Togliere i contenitori dalla soluzione di ammollo e risciacquarli accuratamente con normale acqua di rubinetto.
5. Immergere ciascun contenitore per almeno 30 secondi nella soluzione lubrificante che inibisce la formazione di ruggine. Rimuovere il dispositivo dal contenitore e scuoterlo per eliminare l'eventuale soluzione in eccesso. Non risciacquare.
6. Inserire l'attrezzatura in autoclave.

Sterilizzazione

I dispositivi di fissazione interna in metallo e gli strumenti sono imballati in condizioni non sterili e devono pertanto essere sterilizzati prima dell'uso chirurgico. La sterilizzazione "flash" a pressione di vapore immediatamente prima dell'impianto del dispositivo di fissazione NON è consigliata. Nelle situazioni d'emergenza in cui il trattamento del paziente precluda altri metodi di sterilizzazione standard, usare la sterilizzazione a vapore sottovuoto (High Vac) a 132 °C (270 °F) per 10 minuti. Per garantire la sterilità, usare un dispositivo di monitoraggio/indicatore biologico a lettura rapida per verificare un risultato negativo. (3M 1-800-228-3957).

Prima dell'applicazione, assicurarsi che gli impianti siano a temperatura ambiente.

Queste raccomandazioni sono state messe a punto e sperimentate con attrezzature 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, si prega di consultare le istruzioni per la pulizia e l'uso degli strumenti medici Wright fornite da Wright.

E. 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.

II. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL PRODOTTO

A. SISTEMA PER OSTEOTOMIA RAYHACK™

DESCRIZIONE

Il sistema per osteotomia RAYHACK™ è costituito da piastre ossee, viti non bloccanti e viti bloccanti per la fissazione di ossa lunghe. Tutti gli impianti sono realizzati in acciaio inossidabile o lega di titanio.

INDICAZIONI

Il sistema per osteotomia RAYHACK™ è previsto per la fissazione delle ossa lunghe come ausilio alla guarigione ma non come sostituto delle normali strutture corporee. La piastra e le viti di fissaggio all'osso sono dispositivi di fissazione interna temporanea che allineano le superfici ossee per consentire la guarigione dell'osso.

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