



ISTRUZIONI PER LE PROTESI PER PIEDE PIATTO

150849-1

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
PROTESI PER PIEDE PIATTO
(150849-1)

PROSPETTO

DEFINIZIONI












INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

- A. SELEZIONE DEI PAZIENTI
- B. INDICAZIONI
- C. CONTROINDICAZIONI
- D. POSSIBILI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE
- E. AVVERTENZE
- 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

EC REP	Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea
STERILEO	Sterilizzato con ossido di etilene
STERILE R	Sterilizzato con radiazioni
STERILE GAS	Sterilizzato con gas plasma
STERILE A	Sterilizzato con tecniche di sterilizzazione aseptiche
Rx 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

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 UHMWPE 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.

Il chirurgo che utilizza la protesi per piede piatto deve essere consapevole 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. Le protesi non restituiscono la funzionalità agli stessi livelli del tessuto osseo sano e normale, ragione per cui 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 della protesi, 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.

- **Il paziente destinato a ricevere l'impianto deve essere informato sul fatto che la sicurezza e la durata dello stesso dipendono dal suo comportamento, con particolare riferimento alle attività svolte e al suo peso corporeo.**
- **È essenziale disporre in sede operatoria di tutte le misure illustrate nel catalogo prima di procedere all'intervento, in modo da poter scegliere la dimensione più indicata (vedere le nostre tecniche chirurgiche).**

DESCRIZIONE

La protesi per piede piatto consiste in un cilindro cavo in polietilene con un collare prossimale e una vite in acciaio inossidabile utilizzata per il trattamento dell'iperpronazione del piede. È disponibile in 4 diverse misure con un diametro da 6 a 12 mm.

Gli impianti sono realizzati in acciaio inossidabile e UHMWPE.

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

Nelle indicazioni per l'uso rientrano le seguenti:

- Piede piatto funzionale
- Piede con talo verticale congenito

La protesi per piede piatto è esclusivamente monouso.

C. CONTROINDICAZIONI

L'uso di protesi per piede piatto è controindicato in caso di piede piatto neurologico; in pazienti con grave iper-rilassamento dei legamenti.

Tra le controindicazioni assolute vi sono:

- infezione manifesta;
- focolai infettivi distanti (comportanti il rischio di diffusione per via ematogena al sito dell'impianto);
- malattia a progressione rapida manifestata da distruzione delle articolazioni o assorbimento osseo visibile tramite radiografia;
- pazienti con immaturità scheletrica;
- casi di stato neuromuscolare inadeguato (ad esempio, pregressa paralisi, fusione e/o forza inadeguata dell'abducente), massa ossea di qualità inadeguata, scarsa copertura cutanea intorno all'articolazione interessata, che renderebbero la procedura controindicata.

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

- pazienti non collaboranti o pazienti affetti da disturbi di natura neurologica, incapaci di attenersi alle istruzioni loro impartite;

- perdita marcata di tessuto osseo, grave osteoporosi o procedure di revisione che renderebbero impossibile il posizionamento adeguato della protesi;
- disturbi metabolici che potrebbero impedire la formazione del tessuto osseo;
- osteomalacia;
- prognosi scarsa relativamente alla cicatrizzazione delle ferite (ad esempio, ulcera da decubito, diabete allo stadio terminale, carenza proteica grave e/o malnutrizione).

D. POSSIBILI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE

Si riportano qui di seguito le reazioni avverse di cui il chirurgo deve essere a conoscenza e che devono essere spiegate al paziente. Non si tratta di un elenco esaustivo di tutte le potenziali reazioni avverse generalmente associate agli interventi chirurgici, bensì di quelle che risultano maggiormente pertinenti ai dispositivi di stabilizzazione interna in metallo. Il paziente deve essere messo al corrente dei rischi generali associati all'intervento chirurgico prima dell'intervento.

- Infezione in corso
- Dolore, fastidio o altre sensazioni anomale riconducibili alla presenza dell'impianto
- Sensibilità ai metalli o reazione allergica da corpo estraneo
- Migrazione dell'impianto, allentamento dell'impianto
- Correzione tardiva dell'allineamento
- Riduzione della massa ossea dovuta a stress shielding
- Borsite

E. AVVERTENZE

- Potrebbe rendersi necessario in qualsiasi momento un reintervento per l'espianto o la sostituzione degli impianti per motivi medici o a causa del cedimento del dispositivo. La mancata esecuzione di un intervento correttivo può dar luogo a complicanze.
- Non usare assieme piastre e viti, fili metallici o altri dispositivi realizzati in metalli dissimili all'interno o in prossimità del sito d'impianto.
- Gli strumenti e gli impianti vanno manipolati come oggetti affilati.

Mantenimento dell'efficacia dei dispositivi

- Il chirurgo deve avere una formazione ed esperienze specifiche e deve essere in possesso di nozioni approfondite sull'uso dei dispositivi d'impianto subtalare.
- Gli impianti non sono stati progettati per far fronte a stress funzionali anomali ed eccessivi.
- Per ciascun intervento chirurgico potrebbe rendersi necessario l'uso di tutti gli impianti e degli strumenti per piede piatto. Il mancato utilizzo degli appositi strumenti e impianti specifici per piede piatto in ogni fase della tecnica d'impianto potrebbe compromettere l'integrità del dispositivo impiantato con conseguente cedimento precoce del dispositivo e lesioni a carico del paziente. In caso di cedimento del dispositivo potrebbe rendersi necessario un reintervento per l'espianto.
- Ispezionare attentamente gli impianti prima dell'uso. Ispezionare gli strumenti prima e dopo ciascuna procedura per accertarne il corretto funzionamento. Non usare strumenti che risultino o si sospetti siano difettosi o danneggiati. Provvedere alla sostituzione o alla resa di tali strumenti a Wright Medical Technology, Inc. per lo smaltimento o la riparazione.
- Wright raccomanda l'uso dei prodotti Wright in ambiente sterile.

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo

1. 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.
2. 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.
3. Esaminare i dispositivi **immediatamente dopo l'estrazione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
4. Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per facilitare l'analisi dell'evento da parte del 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);
 - 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

Il prodotto è stato sterilizzato e deve essere considerato tale, purché la confezione non sia aperta o danneggiata. Estrarre dalla confezione utilizzando una tecnica sterile 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.

AVVERTENZA – NON sterilizzare a vapore/risterilizzare gli impianti in ceramica, plastica e/o metallo/plastica.

STRUMENTI

Pulire e sterilizzare gli strumenti chirurgici secondo le seguenti modalità:

Pulizia

1. **Smontare** 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 RO/DI.
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, in caso di lumi stretti, con diametro pari o inferiore a 1,04 mm, si raccomanda il lavaggio mediante siringa.

Sterilizzazione

- Avvolgere due volte il componente in un involucro sterile o in un involucro di materiale non tessuto di grado medicale.
- 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

- 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).

Nessuno degli impianti forniti da Wright può essere risterilizzato dall'acquirente. Wright non si assume responsabilità alcuna per l'uso di impianti risterilizzati dall'acquirente.

G. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Gli impianti devono essere conservati in ambiente pulito e asciutto e protetti dalla luce solare, da temperature estreme e dalla contaminazione con particolato.

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