



**PLACCA PLANTARE DARCO™ SIMONS PER INTERVENTO SECONDO LAPIDUS
150857-1**

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.

Alla c.a. del chirurgo
INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

PLACCA PLANTARE DARCO™ SIMONS PER INTERVENTO SECONDO LAPIDUS

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. PLACCA PLANTARE DARCO™ SIMONS PER INTERVENTO SECONDO LAPIDUS

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

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.
- **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

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 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
- migrazione di detriti da usura che possono dare luogo a reazione corporea
- embolia

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.

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

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
- 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 potrà includere una rassegna delle procedure alternative non implantari, 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'estrazione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
- Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per consentire a Wright Medical Technology 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;

- 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 relative alla 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. Il riscaldamento o la migrazione nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica dei dispositivi descritti nel presente foglietto illustrativo non sono stati valutati.

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

D. 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 recanti la dicitura "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: notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, infezione crociata e 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 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, in caso di lumi stretti, con diametro pari o inferiore a 1,04 mm, si raccomanda il lavaggio mediante siringa.

Sterilizzazione

Per gli strumenti Wright riutilizzabili (e per 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 Tabella 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, si prega di consultare le istruzioni per la pulizia e la manipolazione 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. PLACCA PLANTARE DARCO™ SIMONS PER INTERVENTO SECONDO LAPIDUS

DESCRIZIONE

La PLACCA PLANTARE DARCO™ SIMONS PER INTERVENTO SECONDO LAPIDUS è una placca preformata in titanio progettata per adattarsi alla geometria anatomica dell'aspetto plantare della prima articolazione tarso-metatarsale. Essa è prevista per essere usata contestualmente alle viti per impianto di placche DARCO™ presenti per conseguire la fusione.

INDICAZIONI

La PLACCA PLANTARE DARCO™ SIMONS PER INTERVENTO SECONDO LAPIDUS è indicata per la stabilizzazione plantare delle artrodesi/fusioni della prima articolazione tarso-metatarsale (procedura secondo Lapidus).

I marchi commerciali™ e i marchi registrati® sono di proprietà di Wright Medical Technology, Inc.