



IT

**SISTEMA DI FISSAZIONE PER DITA A MARTELLO PRO-TOE™**  
**150859-3**

**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](http://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 Rd.  
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**  
**SISTEMA DI FISSAZIONE PER DITA A MARTELLO PRO-TOE™**  
**(150859-3)**

PROSPETTO

DEFINIZIONI












DESCRIZIONE







- A. INDICAZIONI
- B. CONTROINDICAZIONI
- C. PRECAUZIONI
- D. EFFETTI AVVERSI
- E. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE
- F. 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

<b>Simbolo</b>	<b>Definizione</b>
	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

	Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea
	Sterilizzato con radiazioni
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato con tecniche di sterilizzazione asettiche
	Esclusivamente dietro prescrizione medica
	Non usare se la confezione è strappata o danneggiata.
<b>Abbreviazione</b>	<b>Materiale</b>
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio
CoCr	Lega di cobalto-cromo
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Allumina
ZrO <sub>2</sub>	Zirconio
SS	Acciaio inossidabile
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare

CaSO <sub>4</sub>	Solfato di calcio
HA	Idrossiapatite
PMMA	Polimetilmetacrilato
NiTi	Nitinol (nichel titanio)

## DESCRIZIONE

Gli impianti per dita a martello PRO-TOE™ sono caratterizzati da dispositivi di fissazione prossimale e distale e sono forniti in più misure. Gli impianti sono realizzati in acciaio inossidabile, titanio o nitinol.

I fili di Kirschner impiantabili sono offerti in acciaio inossidabile e lega di titanio per uso chirurgico. Il fabbricante offre una serie di diametri e lunghezze; la pianificazione va condotta prima dell'impianto al fine di determinare le misure più idonee.

## A. INDICAZIONI

I sistemi di fissazione per dita a martello PRO-TOE™ sono previsti per la fissazione delle osteotomie e per la ricostruzione delle dita più piccole dei piedi in seguito agli interventi di correzione del dito a martello, ad artiglio e a maglio.

Gli impianti cannulati dei sistemi di fissazione per dita a martello PRO-TOE™, ad eccezione del sistema PRO-TOE™ X-FLEX, possono essere utilizzati con fili di Kirschner impiantabili per posizionare gli impianti stessi o stabilizzare temporaneamente le articolazioni esterne (es. l'articolazione metatarso-falangea).

I fili di Kirschner impiantabili sono indicati per l'uso nella fissazione delle fratture ossee, per le ricostruzioni ossee e come chiodi di guida per l'inserimento di altri impianti. I fili di Kirschner sono inoltre indicati per la fissazione delle osteotomie e per la ricostruzione delle dita più piccole dei piedi in seguito agli interventi di correzione del dito a martello, ad artiglio e a maglio, e dell'instabilità dell'articolazione metatarso-falangea.

## **B. CONTROINDICAZIONI**

Controindicazioni chirurgiche generali

- Infezione sospetta o in atto, o pazienti immunocompromessi
- Paziente fisiologicamente o psicologicamente non idoneo
- Stato cutaneo, osseo o neurovascolare non idoneo
- Danni irreparabili a carico del sistema tendineo
- Possibilità di terapia conservativa
- Pazienti in crescita con epifisi aperte
- Pazienti con livelli di attività elevati
- Pazienti previamente sensibilizzati all'acciaio inossidabile
- Pazienti con determinati disturbi del metabolismo
- Pazienti affetti da disturbi che fanno sì che il paziente ignori le limitazioni della fissazione interna

Non vi sono controindicazioni specifiche ai prodotti.

## C. PRECAUZIONI

### Precauzioni preoperatorie

Nella fase decisionale di scelta dell'impianto, il chirurgo deve valutare ciascuna situazione singolarmente, in base alla presentazione clinica del paziente. Il chirurgo deve aver acquisito una familiarità approfondita con l'impianto, gli strumenti e la procedura chirurgica prima di eseguire l'intervento. Il chirurgo è tenuto a contattare Wright in merito alle tecniche chirurgiche specifiche per il prodotto.

Il chirurgo è anche tenuto a 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.

La selezione dei pazienti deve tenere conto dei seguenti fattori, i quali potrebbero comportare un aumento del rischio di cedimento ed essere di importanza critica per il successo finale della procedura: il peso del paziente, il suo livello di attività e il tipo di occupazione. Queste variabili possono condizionare la longevità e la stabilità dell'impianto. Un paziente sovrappeso può generare carichi elevati sull'impianto, che possono causarne la rottura. Il chirurgo deve considerare la capacità e la volontà del paziente a seguire le istruzioni e a controllare il peso e il livello di attività. Non è realistico sperare che un impianto, inclusa l'interfaccia impianto/osso, riesca a tollerare gli stessi carichi e livelli di attività normalmente sostenuti da ossa sane e normali e che sia altrettanto forte, affidabile o duraturo di un osso naturale umano. Il paziente non dovrà nutrire aspettative funzionali irrealistiche per quanto riguarda occupazioni o attività che includono il camminare per lunghi periodi, la corsa, il sollevamento di pesi o un notevole sforzo muscolare.

Tra le condizioni che presentano un aumento del rischio di cedimento dell'impianto vi sono:

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

- 2) perdita marcata di tessuto osseo, osteoporosi grave o procedure in cui non sia possibile ottenere un adattamento adeguato dell'impianto
- 3) disturbi metabolici che potrebbero impedire la formazione del tessuto osseo
- 4) osteomalacia
- 5) cattiva prognosi di buona guarigione della ferita (ad esempio, ulcera da decubito, diabete allo stadio terminale, carenza proteica grave e/o malnutrizione)
- 6) condizioni preesistenti comunemente prese in considerazione con qualsiasi intervento chirurgico, tra cui le malattie emorragiche, la terapia steroidea a lungo termine, la terapia immunosoppressiva o la radioterapia a dosi elevate.

Il paziente deve essere consapevole dei rischi chirurgici e degli eventuali effetti avversi. Il paziente deve sapere che l'impianto non può rimpiazzare un normale osso sano e che potrebbe rompersi o danneggiarsi per effetto di determinate attività o traumi. Il paziente deve essere informato anche degli altri rischi che il chirurgo ritiene opportuno sottolineare. Al paziente deve essere chiesto di riferire al chirurgo di qualsiasi rumore o sensazione anomala, poiché potrebbero essere segni di malfunzionamento dell'impianto.

#### Precauzioni intraoperatorie

Sono disponibili strumenti specifici il cui utilizzo è imperativo a garanzia della corretta procedura di impianto. Non mischiare strumenti di produttori diversi. La rottura degli strumenti, per quanto rara, può verificarsi specialmente per effetto di un uso intensivo o di una forza eccessiva. Prima dell'esecuzione dell'intervento chirurgico, occorre esaminare attentamente gli strumenti per accertare l'assenza di segni di danneggiamento o usura.

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.



**La scelta corretta dell'impianto è di estrema importanza.** Gli impianti devono essere posizionati accuratamente e avere un supporto osseo adeguato. Il chirurgo dovrà ricorrere alle sue migliori competenze mediche nella scelta della misura corretta dell'impianto, a prescindere dall'area endosteale dell'osso interessato. Una scelta adeguata dell'impianto deve tenere conto di aspetti quali struttura, fissazione, peso ed età del paziente, qualità dell'osso, dimensioni, livello di attività, condizioni di salute pre-operatorie nonché dell'esperienza e della familiarità del chirurgo con il dispositivo. Queste variabili possono condizionare la longevità e la stabilità dell'impianto. Il chirurgo deve avvertire il paziente di questi fattori.

#### Precauzioni postoperatorie

Il paziente deve essere informato in merito ai limiti della ricostruzione e alla necessità di evitare di caricare l'impianto con il peso totale del corpo finché non si sia raggiunto un livello adeguato di fissazione e guarigione. Si raccomandano visite di follow-up a scadenza periodica ai fini del monitoraggio della posizione e dello stato dei componenti protesici, nonché per verificare le condizioni dell'osso. Eseguire periodicamente radiografie postoperatorie per avere un quadro preciso delle condizioni immediatamente dopo l'operazione ed evidenziare eventuali segni a lungo termine di spostamento, allentamento, curvatura o incrinatura dei componenti.

Esistono rischi intrinseci associati all'uso di impianti metallici in un ambiente di risonanza magnetica, inclusi la migrazione dei componenti, l'induzione di calore e interferenze o distorsioni del segnale nei pressi 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 del sistema di fissazione per dita a martello PRO-TOE™ in ambienti di risonanza magnetica non sono state esaminate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione del sistema di fissazione per dita a martello PRO-TOE™ 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 o alla precisione delle immagini.

Questi componenti sono dispositivi metallici passivi e, come accade con tutti i dispositivi di questo tipo, esiste la possibilità di interferenze reciproche con determinate modalità di imaging, ivi compresa la distorsione dell'immagine nella risonanza magnetica e lo scattering dei raggi X nella TAC.

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo

1. Esaminare i dispositivi **immediatamente dopo l'estrazione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
2. Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per facilitare l'analisi dell'evento da parte del produttore.
3. 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.
4. Informare il paziente sulla natura e la sicurezza dei frammenti di dispositivo non estratti, menzionando tra l'altro:
  - a. la composizione del materiale, la misura e la posizione del frammento (se nota);
  - b. la possibile meccanica della lesione, ad es. migrazione, infezione;
  - c. 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.

#### **D. EFFETTI AVVERSI**

- Reazioni allergiche ai materiali; sensibilità ai metalli che potrebbe determinare reazioni istologiche, pseudotumore e lesioni associate a vasculite linfocitaria asettica (ALVAL).

- Guarigione tardiva della ferita; infezione profonda (precoce o tardiva) della ferita, che potrebbe rendere necessaria la rimozione dell'impianto. In rari casi può essere necessario procedere all'amputazione dell'arto.
- Improvviso calo intraoperatorio della pressione sanguigna a causa dell'uso di cemento osseo.
- Danni vascolari o ematoma.
- Danni nervosi temporanei o permanenti, neuropatie periferiche e danni subclinici ai nervi come possibile conseguenza di traumi chirurgici con dolore o intorpidimento dell'arto interessato.
- Disturbi cardiovascolari tra cui trombosi venosa, emboli polmonari o infarto miocardico.
- Può verificarsi una frattura da fatica del componente della protesi in conseguenza di trauma, attività eccessiva, errato allineamento, posizionamento incompleto dell'impianto, durata di impiego, perdita di fissazione, mancata unione o peso eccessivo.
- Dislocazione, migrazione e/o sublussazione dei componenti della protesi causate da posizionamento errato, trauma, perdita della fissazione e/o lassità muscolare e dei tessuti fibrosi.
- Dolore residuo.
- Gonfiore.

## **E. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE**

### Impianti

Gli impianti di questo sistema vengono forniti sterili o non sterili; l'etichettatura del singolo prodotto determina se quest'ultimo è confezionato o meno in condizioni sterili. Gli impianti

presentati su vassoi per strumenti non sono forniti sterili. I dispositivi forniti sterili sono sterilizzati mediante irradiazione con raggi gamma. I dispositivi forniti sterili devono essere controllati per accertarsi che la confezione non sia stata danneggiata o aperta. L'impianto può essere considerato sterile a meno che la confezione interna non sia stata aperta o danneggiata. Nel caso in cui l'integrità della confezione interna sia stata compromessa, rivolgersi al produttore per le istruzioni da seguire. Estrarre il dispositivo dalla confezione, usando una tecnica asettica da sala operatoria, solo dopo aver determinato la misura corretta da usarsi e dopo che il sito da operare sia stato debitamente preparato per l'esecuzione dell'impianto definitivo. Maneggiare sempre il prodotto con guanti privi di talco ed evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarla.

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.

Non risterilizzare mai, né riutilizzare un impianto dopo che è entrato in contatto con tessuti o fluidi corporei; in tal caso, eliminarlo. Wright declina qualsiasi responsabilità per l'uso di impianti che sono stati risterilizzati dopo essere venuti a contatto con tessuti o fluidi corporei.

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

## **AVVERTENZE**

- RIMUOVERE tutti i materiali di imballaggio prima di eseguire l'impianto.
- Non sterilizzare/risterilizzare **MAI** a vapore gli impianti in plastica e/o metallo/plastica.

## STRUMENTI RIUTILIZZABILI

Gli strumenti chirurgici per il sistema di fissazione per dita a martello PRO-TOE™ sono forniti ~~o non~~ sterili. L'etichettatura del singolo prodotto determina se quest'ultimo è confezionato o meno in condizioni sterili. Gli strumenti presentati su vassoio non sono forniti sterili. Mentre gli strumenti sterili sono rigorosamente monouso, quelli non sterili devono essere puliti e sterilizzati secondo i seguenti parametri:

### **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/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/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:

<b>Sterilizzazione a vapore</b>		
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 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, si prega di consultare il documento "Pulizia e Uso degli strumenti Wright Medical" fornito da Wright.

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