

**VITI OSSEE ORTHOLOC™****150862-1****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
VITI OSSEE ORTHOLOC™
(150862-1)

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

Simbolo	Definizione
	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
	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
	Non sterile
	Non risterilizzare
	Sterile
R ONLY	Attenzione – Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è consentita esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.
	Non usare se la confezione è strappata o danneggiata
Abbreviazione	Materiale
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio
CoCr	Lega di cromo-cobalto
SS	Acciaio inossidabile
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare

DESCRIZIONE

Le viti ossee ORTHOLOC™ sono viti parzialmente o totalmente filettate per osso spongioso o corticale, offerte in svariati diametri e lunghezze. Le viti ossee ORTHOLOC™ sono disponibili nella configurazione solida o cannulata. Tutte le viti sono realizzate con lega di titanio. Gli impianti sono dispositivi esclusivamente monouso.

A. INDICAZIONI

Le viti ossee ORTHOLOC™ sono indicate per l'uso in procedure di ricostruzione ossea, osteotomia, artrodesi, fusione articolare, riparazione e fissazione di fratture ossee le cui dimensioni siano adatte alle dimensioni del dispositivo.

B. CONTROINDICAZIONI

I pazienti devono essere avvertiti sulle seguenti controindicazioni:

- infezione in corso
- 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

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 la tecnica di impianto, gli strumenti e la procedura chirurgica prima di eseguire l'intervento. Il chirurgo è tenuto a contattare Wright Medical Technology, Inc. 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 che potrebbero comportare un aumento del rischio di cedimento e possono essere di cruciale importanza 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. Il peso eccessivo del paziente può generare carichi elevati sulla protesi, 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.

Tra le condizioni che presentano un aumento del rischio di cedimento della protesi 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, grave osteoporosi o procedure di revisione che renderebbero impossibile il posizionamento adeguato della protesi
3. disturbi metabolici che potrebbero impedire la formazione del tessuto osseo

4. osteomalacia
5. prognosi scarsa relativamente alla cicatrizzazione delle ferite (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 informato dei rischi chirurgici e dei potenziali effetti avversi, oltre a qualsiasi altro rischio che il chirurgo ritenga debba essere segnalato. 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

Non utilizzare strumenti di produttori diversi. La rottura degli strumenti, per quanto rara, può verificarsi 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.

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 preoperatorie nonché dell'esperienza e della familiarità del chirurgo con il dispositivo. Queste variabili possono condizionare la longevità e la stabilità dell'impianto. I chirurghi devono avvertire i pazienti in merito a questi fattori.

Precauzioni postoperatorie

Il paziente deve essere informato in merito ai limiti della ricostruzione e alla necessità di evitare di caricare la protesi 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.

Informazioni sull'imaging a risonanza magnetica

La sicurezza e la compatibilità delle viti ossee ORTHOLOC™ in ambienti di risonanza magnetica non sono state valutate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione delle viti ossee ORTHOLOC™ in ambienti di risonanza magnetica.

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 ecc.;
- 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

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

E. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

I dispositivi medici a cui il presente foglio illustrativo fa riferimento possono essere forniti sterili o non sterili, in base a quanto indicato sulle etichette di ciascun prodotto.

I dispositivi forniti sterili sono sterilizzati mediante irradiazione con raggi gamma, ossido di etilene o gas plasma. L'etichetta della confezione più interna riporta il metodo di sterilizzazione specifico. I dispositivi sottoposti a irradiazione sono stati esposti a una dose minima di 25 e massima di 40 kiloGray di raggi gamma.

I dispositivi forniti sterili devono essere considerati sterili a meno che la confezione interna 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 la protesi con guanti privi di talco ed evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarla.

I dispositivi non forniti sterili devono essere trattati in base ai parametri di pulizia e sterilizzazione consigliati di seguito.

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 una protesi dopo che è entrata in contatto con tessuti o fluidi corporei. In tal caso, la protesi dovrà essere scartata. Wright declina qualsiasi responsabilità per l'uso di impianti che sono stati risterilizzati dopo essere venuti a contatto con tessuti o fluidi corporei.

Pulizia dei dispositivi

1. **Smontare** tutti i componenti attenendosi alle istruzioni del produttore (se opportuno).
2. **Sciacquare** con acqua corrente fredda 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 dei dispositivi

Per i dispositivi medici non sterili o riutilizzabili a cui il presente foglio illustrativo fa riferimento, 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

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. Evitarne il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarli.

Queste raccomandazioni sono coerenti con le linee guida ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008 e A2:2009, Tabella 5, Riga 1 e sono state sviluppate e convalidate 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.

AVVERTENZE

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

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