



IT

**VITI OSSEE EVOLVE™ TRIAD™
150874-1**

Le seguenti lingue sono incluse in questo pacchetto:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (tk)

Per ulteriori lingue, visitare il nostro sito www.wright.com Fare clic sull'opzione **Prescribing Use** (Foglietti illustrative) **prescrizione** . Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il produttore 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 viene applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se applicabile.

R ONLY

Jun 2018

Stampato negli U.S.A.

All'attenzione del chirurgo che esegue l'intervento

IMPORTANTI INFORMAZIONI MEDICHE

WRIGHT MEDICAL

VITI OSSEE EVOLVE™ TRIAD™

(150874-1)

SOMMARIO:

DEFINIZIONI

DESCRIZIONE

I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

A. INDICAZIONI

B. CONTROINDICAZIONI

C. PRECAUZIONI

D. EFFETTI AVVERSI













E. TRATTAMENTO E STERILIZZAZIONE






F. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

DEFINIZIONI

Simboli e abbreviazioni che possono comparire sull'etichetta della confezione. La tabella seguente comprende le definizioni dei simboli e delle abbreviazioni.

Tabella 1. Definizioni dei simboli e delle abbreviazioni

Simbolo	Definizione
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Usare entro
	Limiti di temperatura
	Conservare in luogo asciutto
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Data di produzione
	Produttore
	Rappresentante CE autorizzato per la Comunità Europea

	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato mediante radiazione
	Sterilizzato con gas plasma
	Sterilizzato con tecniche di processo asettiche
Rx ONLY	Esclusivamente su prescrizione
	Non usare se la confezione è strappata o danneggiata
Abbreviazione	Materiale
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio
CoCr	Lega cobalto-cromo
SS	Acciaio inox
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare

DESCRIZIONE

Le viti ossee EVOLVE™ TRIAD™ sono disponibili sia come viti solide che cannulate e con diversi diametri e lunghezze. Tutte le viti sono in acciaio inox. Gli impianti sono dispositivi esclusivamente monouso.

A. INDICAZIONI

Le viti ossee EVOLVE™ TRIAD™ sono indicate per l'uso in ricostruzioni ossee, osteotomie, artrodesi, fusioni articolari, riparazioni di fratture e fissazione di fratture di ossa adeguate alla dimensione del dispositivo, comprese fratture della scapola, delle ossa lunghe (ulna, radio e omero) e delle ossa piccole (metacarpi, metatarsi e falangi).

B. CONTROINDICAZIONI

I pazienti devono essere avvertiti delle seguenti controindicazioni:

- Infezioni
- Pazienti fisiologicamente o psicologicamente inadeguati
- Condizione cutanea, ossea o neurovascolare inadeguata
- Sistema tendineo irreparabile
- Possibilità di trattamento conservativo
- Pazienti in crescita con epifisi aperte
- Pazienti con elevato livello di attività

C. PRECAUZIONI

Precauzioni preoperatorie:

Nella scelta dell'impianto, il chirurgo deve valutare ogni situazione individualmente sulla base della presentazione clinica del paziente. Il chirurgo deve avere familiarità con l'impianto, gli strumenti e la procedura chirurgica prima di eseguire l'intervento. Il chirurgo deve contattare Wright in relazione alle tecniche chirurgiche specifiche del prodotto.

Usare i dispositivi medici in conformità alle indicazioni riportate e alle istruzioni per l'uso del produttore, in particolare durante l'inserimento e la rimozione.

Nella selezione del paziente è necessario considerare i seguenti fattori che possono causare un aumentato rischio di fallimento ed essere di importanza critica per la riuscita dell'intervento: peso, livello di attività e occupazione del paziente. La durata e la stabilità dell'impianto possono essere influenzate da alcune variabili. Un paziente con peso corporeo elevato può causare carichi elevati sulla protesi, causandone il fallimento. Il chirurgo deve considerare la capacità e la volontà del paziente di seguire le istruzioni e controllare il proprio peso e livello di attività.

Ulteriori condizioni che possono aumentare il rischio di fallimento includono:

1. pazienti non collaboranti o pazienti con disturbi neurologici, non in grado di seguire le istruzioni;
2. marcata perdita ossea, osteoporosi grave o interventi di revisione in cui non sia possibile ottenere un adattamento adeguato della protesi;
3. disturbi metabolici che possano alterare la formazione ossea;
4. osteomalacia
5. cattiva prognosi di buona guarigione della ferita (p.es. ulcera da decubito, diabete allo stadio terminale, grave deficienza di proteine e/o malnutrizione);
6. condizioni preesistenti prese in considerazione in qualsiasi intervento chirurgico, compresi disturbi emorragici, terapia steroide a lungo termine, terapia immunosoppressiva o terapia radiante ad alte dosi.

Il paziente deve essere avvertito dei rischi chirurgici ed informato dei possibili effetti avversi. Il paziente deve essere anche avvisato degli altri rischi ritenuti importanti dal chirurgo. Il paziente deve essere avvertito del fatto che qualsiasi rumore o sensazione fuori dal normale devono essere riferiti al chirurgo, in quanto potrebbero indicare un malfunzionamento dell'impianto.

Precauzioni intraoperatorie:

Non mischiare strumenti di produttori diversi. Anche se raramente, può verificarsi una rottura degli strumenti, in particolare con l'uso intensivo o l'applicazione di una forza eccessiva. Per questo motivo, è necessario esaminare gli strumenti per escludere la presenza di usura o danni prima dell'intervento.

Ispezionare i dispositivi **prima dell'uso** per rilevare eventuali danni dovuti al trasporto o alla conservazione o difetti visibili che potrebbero aumentare la possibilità di frammentazione durante l'intervento.

Una corretta scelta dell'impianto deve includere il design, la fissazione, nonché il peso, l'età, la qualità ossea, l'altezza, il livello di attività e la condizione di salute preoperatoria del paziente, oltre all'esperienza del chirurgo e alla conoscenza del dispositivo. La durata e la stabilità dell'impianto possono essere influenzate da alcune variabili. Il chirurgo deve avvertire il paziente di questi fattori.

Precauzioni postoperatorie:

Il paziente deve essere avvertito dei limiti della ricostruzione e della necessità di proteggere l'impianto dall'applicazione di un carico completo fino alla fissazione adeguata e alla guarigione completa.

Si raccomandano controlli periodici per monitorare la posizione e lo stato dei componenti dell'impianto oltre alla condizione dell'osso. Si raccomanda di eseguire RX postoperatorie periodiche da confrontare con quelle dell'immediato postoperatorio al fine di rilevare evidenze a lungo termine di dislocazioni, allentamenti, flessioni o incrinature eventuali dei componenti.

Le viti ossee di Wright non sono state testate in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM. Le viti ossee di Wright non sono state testate in relazione al riscaldamento o alla migrazione in ambiente RM.

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo:

1. Ispezionare i dispositivi **immediatamente dopo la rimozione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
2. Se il dispositivo è danneggiato, trattenerlo e analizzarlo insieme al produttore.
3. Valutare e discutere insieme al paziente (se possibile) i rischi e i benefici della rimozione o meno del frammento.
4. Informare il paziente delle circostanze e della sicurezza dei frammenti non recuperati del dispositivo, includendo le seguenti informazioni:
 - a. Materiali che compongono il frammento, dimensione e posizione del frammento (se noti);

- b. Potenziali meccanismi di lesione, p. es. migrazione, infezione;
- c. Procedure di trattamento che possono essere evitate, come esami MRI nel caso di frammenti metallici. Questo può aiutare a ridurre la possibilità di gravi lesioni dovute al frammento.

D. EFFETTI AVVERSI

In ogni intervento chirurgico esiste il potenziale di complicanze. I rischi di complicanze causate da questi impianti includono:

- infezione, dolore, gonfiore o infiammazione nel sito di impianto
- frattura dell'impianto
- allentamento o dislocazione dell'impianto che renda necessario un intervento di revisione
- riassorbimento o sovrapproduzione ossea
- reazione(i) allergica(e) al materiale dell'impianto
- risposte istologiche impreviste con possibile coinvolgimento di macrofagi e/o fibroblasti
- migrazione di particelle dovute ad usura con possibile risposta dell'organismo
- embolia

E. TRATTAMENTO E STERILIZZAZIONE

I dispositivi medici descritti in questo inserto sono forniti sterili o non sterili; l'etichetta individuale del prodotto indica se la confezione è sterile o non sterile.

I dispositivi forniti sterili sono sterilizzati mediante radiazioni gamma, ossido di etilene o gas plasma. L'etichetta della confezione interna riporta il metodo specifico di sterilizzazione. I dispositivi individuali sono stati esposti a minimo 25 e max 40 kilogray di radiazioni gamma.

I dispositivi forniti sterili possono essere considerati sterili se la confezione interna non è stata aperta o danneggiata. Se l'integrità della confezione interna è stata compromessa, contattare il produttore per ottenere istruzioni. Estrarre il dispositivo dalla confezione usando una tecnica di sala operatoria sterile, solo dopo averne accertato la misura corretta e aver preparato il sito operatorio per l'impianto finale. Trattare sempre il dispositivo con guanti senza polvere ed evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiare il prodotto.

Gli impianti forniti non sterili devono essere processati in base ai parametri di sterilizzazione e pulizia raccomandati qui sotto.

Non riutilizzare mai dispositivi indicati come monouso. Il riutilizzo di questi dispositivi può comportare un potenziale rischio grave per il paziente. Esempi di rischi relativi al riutilizzo di questi dispositivi sono, ma non solo: notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, infezione crociata e contaminazione.

Non risterilizzare mai gli impianti dopo che sono entrati in contatto con tessuti o fluidi corporei; in tal caso eliminarli. Wright non si assume alcuna responsabilità per l'uso di impianti risterilizzati dopo il contatto con tessuti o fluidi corporei.

Pulizia del dispositivo:

1. **Smontare** tutti i componenti in base alle istruzioni del produttore (se appropriato).
2. **Sciacquare** con acqua del rubinetto fredda per eliminare contaminazioni grossolane.
3. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata in base alle istruzioni del produttore.
4. **Strofinare** accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; sciacquare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente enzimatica usando una siringa.
5. **Sciacquare** con acqua del rubinetto fredda per almeno 1 minuto; usare una siringa per sciacquare ripetutamente i lumi molto stretti.
6. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente preparata in base alle istruzioni del produttore.
7. **Strofinare** accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; sciacquare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente usando una siringa.
8. **Sciacquare** accuratamente con acqua deionizzata/trattata con osmosi inversa (RO/DI).
9. **Trattare** con ultrasuoni per almeno 10 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata in base alle istruzioni del produttore.
10. **Sciacquare** accuratamente con acqua RO/DI.

11. **Asciugare** con un panno pulito, morbido, assorbente, monouso.

12. **Ispezionare** visivamente per la pulizia. Tutte le superfici visibili interne ed esterne devono essere ispezionate a vista. Se necessario, pulirle ancora finché saranno visibilmente pulite.

Nota: le spazzole (o gli scovolini) possono essere usati per la pulizia della maggior parte dei lumi, tuttavia si raccomanda l'uso di una siringa per sciacquare i lumi stretti con diametro inferiore a 0,041 pollici.

Sterilizzazione del dispositivo:

Le condizioni di sterilizzazione a vapore minime raccomandate dei dispositivi medici non sterili o riutilizzabili descritti in questo inserto sono:

1. Avvolgere i componenti in uno strato doppio di materiale CSR approvato dalla FDA o analogo tessuto non tessuto di grado medicale.
2. Autoclavare in base ai seguenti parametri:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Parametro	Set point minimo
Prevuoto 132 °C (270 °F)	Temperatura di esposizione	132 °C (270 °F)
	Durata dell'esposizione	4 minuti
	Tempo di asciugatura	20 minuti

3. Dopo la sterilizzazione, estrarre i componenti dalla confezione usando una tecnica sterile convalidata e guanti senza polvere. Prima dell'impianto, verificare che gli impianti siano a temperatura ambiente. Evitare il contatto con oggetti duri che possono causare danni.

Queste raccomandazioni sono conformi alle direttive AAMI ST79:2010 e A1:2010, Tabella 5, riga 1 e sono state sviluppate e testate usando attrezzature specifiche. A causa delle variazioni ambientali e delle attrezzature usate, è necessario accertare che queste raccomandazioni assicurino la sterilità nel proprio ambiente di utilizzo. In caso di variazioni delle condizioni di processo, dei materiali di confezionamento o delle attrezzature, deve essere verificata l'efficacia del processo di sterilizzazione.

AVVERTENZE:

- tutti i materiali di confezionamento DEVONO essere eliminati dall'impianto prima di intraprendere la procedura di impianto.
- Non sterilizzare **MAI**/risterilizzare impianti in ceramica, HA, solfato di calcio, plastica e/o metallo/plastica.

F. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Tutti gli impianti devono essere conservati in ambiente pulito e asciutto e protetti dalla luce solare e da temperature estreme.

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