



**SISTEMA ORTHOLOC™ 3Di PER LA RICOSTRUZIONE DEL PIEDE
150880-1**

Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:

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).

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.**

Rx ONLY

Giugno 2018
Stampato negli USA

IT

All'attenzione del chirurgo che esegue l'intervento

INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

WRIGHT MEDICAL

SISTEMA ORTHOLOC™ 3Di PER LA RICOSTRUZIONE DEL PIEDE

(150880-1)

SOMMARIO:








- I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO
 - A. SELEZIONE DEL PAZIENTE
 - B. POTENZIALI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE
 - C. PRECAUZIONI
 - D. TRATTAMENTO E STERILIZZAZIONE
 - E. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE












- II. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL PRODOTTO
 - F. SISTEMA ORTHOLOC™ 3Di PER ALLUCE

DEFINIZIONI

Nell'etichetta della confezione possono essere presenti simboli e abbreviazioni. 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 la documentazione allegata
	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 nella Comunità Europea
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato mediante radiazioni
	Sterilizzato con gas plasma
	Sterilizzato con tecniche di processo asettiche
	Esclusivamente su prescrizione medica
	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

I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

Grazie ai progressi degli strumenti chirurgici usati per le fusioni, il chirurgo ha a disposizione nuovi mezzi per la correzione delle deformità e la riduzione del dolore in molti pazienti. Gli impianti utilizzati permettono di conseguire con successo gli obiettivi stabiliti, ma va ricordato che sono costruiti in metallo e che nessun impianto può garantire una resistenza a livelli di attività e di carico pari a quelli ai quali è in grado di resistere l'osso normale sano dopo una fusione. Il chirurgo deve valutare attentamente il rapporto rischio/beneficio per ogni paziente.

Nell'uso di impianti per la fusione, il chirurgo deve considerare quanto segue:

- **La scelta e la misura corrette dell'impianto sono di estrema importanza.** La scelta corretta della misura, della forma e del design dell'impianto aumentano il potenziale di successo dell'impianto. L'impianto deve essere posizionato accuratamente e deve avere un supporto osseo adeguato.
- **Nella scelta dei pazienti per l'intervento, i seguenti fattori possono essere fondamentali per il successo dell'intervento:**
 1. **Occupazione o attività del paziente.** Se il paziente svolge un lavoro o un'attività in cui deve sollevare frequentemente dei pesi o affaticare i muscoli, le forze che ne derivano possono causare il fallimento della fissazione, del dispositivo o di entrambi. L'impianto non è in grado di ripristinare la funzione ai livelli di un osso normale sano e il paziente non deve avere aspettative irrealistiche.

2. **Condizione di senilità, malattia mentale o alcolismo.** Queste condizioni, fra le altre, possono indurre il paziente a ignorare particolari limitazioni e precauzioni necessarie nell'uso dell'impianto, causando il fallimento dello stesso o altre complicanze.
3. **Sensibilità al corpo estraneo.** Nei casi in cui si sospetta una sensibilità ai materiali, è necessario svolgere test adeguati prima di scegliere il materiale o l'impianto.

A. SELEZIONE DEL PAZIENTE

L'uso di strumenti di fusione chirurgici rende necessario considerare le seguenti indicazioni generali:

- buone condizioni del paziente
- buono stato neurovascolare
- adeguata copertura cutanea
- possibilità di un sistema muscolotendineo funzionale
- sostanza ossea adeguata all'impianto
- disponibilità di terapia postoperatoria
- paziente collaborativo

Vedere la sezione II per informazioni specifiche sul prodotto.

B. POTENZIALI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE

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

Vedere la sezione II per informazioni specifiche sul prodotto.

C. PRECAUZIONI

Seguendo le istruzioni per l'uso fornite nella documentazione del prodotto è possibile minimizzare il potenziale di complicanze o di reazioni avverse possibili con ogni impianto.

È responsabilità del chirurgo che usa l'impianto considerare lo stato clinico e medico dei singoli pazienti e tutti gli aspetti della procedura di impianto, oltre alle potenziali complicanze che possono manifestarsi. I benefici derivanti dall'impianto possono non corrispondere alle aspettative del paziente o possono diminuire nel tempo, rendendo necessario un intervento di revisione per la sostituzione dell'impianto o procedure alternative. Gli interventi di revisione sono comuni nei pazienti portatori di impianti. È necessario inoltre considerare lo stato mentale del paziente. Anche la disponibilità e/o la capacità di seguire le istruzioni dopo l'intervento possono influire sui risultati dell'intervento. I chirurghi devono valutare diversi fattori per ottenere i migliori risultati per ogni singolo paziente.

SE NON È POSSIBILE EVITARE UN CARICO ECCESSIVO, NON È CONSIGLIABILE UTILIZZARE UN IMPIANTO.

Lo scopo principale dell'intervento con utilizzo di impianto è creare la fusione ossea. Forze anomale o eccessive possono causare ritardo dell'unione, mancata unione o fallimento dell'impianto.

Un carico di forze anomale e la conseguente usura possono derivare da:

- instabilità non corretta
- misura inadeguata dell'impianto
- supporto inadeguato dei tessuti molli
- malposizionamento dell'impianto
- movimento eccessivo
- deformità non corretta o ricorrente
- uso improprio o attività eccessiva da parte del paziente

La fissazione corretta al momento dell'intervento è essenziale per il successo dell'intervento. La sostanza ossea deve essere adeguata per il supporto del dispositivo.

Alcune misure preventive da osservare per minimizzare le potenziali complicanze:

- seguire le linee guida per le indicazioni e controindicazioni indicate qui sopra
- identificare eventuali patologie pregresse
- stabilizzare deformità collassate
- eseguire un innesto osseo in cisti preesistenti
- usare un impianto di dimensioni adeguate

Evitare di incrinare la superficie dell'impianto per minimizzare il potenziale di fallimento precoce dovuto a fatica.

In caso di sviluppo di complicanze, le possibili procedure correttive includono:

- rimozione dell'impianto
- innesto osseo in cisti
- sostituzione dell'impianto

Nel tempo, gli impianti metallici possono allentarsi, fratturarsi o causare dolore dopo la guarigione della frattura o dell'osteotomia. La rimozione degli impianti metallici è a discrezione del chirurgo e l'idoneità dell'intervento si basa sulla preparazione medica e sull'esperienza del chirurgo. È fondamentale che il chirurgo fornisca cure e protezioni postoperatorie adeguate.

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo

1. 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.
2. Ispezionare i dispositivi **prima dell'uso** per escludere la presenza di danni dovuti al trasporto o alla conservazione o difetti del prodotto nuovo che potrebbero aumentare la probabilità di frammentazione durante l'intervento.
3. Ispezionare i dispositivi **immediatamente dopo la rimozione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
4. Se il dispositivo è danneggiato, trattenerlo e analizzarlo insieme al 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);
 - a. le dimensioni del frammento (se note);
 - c. la posizione del frammento;
 - d. la possibile meccanica della lesione, ad es. migrazione, infezione ecc.;
 - e. le procedure o i 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.

I risultati clinici dipendono dal chirurgo e dalla tecnica, dalle cure pre- e postoperatorie, dall'impianto, dalla patologia e dall'attività giornaliera del paziente. È importante che il chirurgo ottenga un idoneo consenso informato e discuta con ogni paziente le possibili complicanze prima dell'intervento. Questo può includere una revisione delle procedure alternative non correlate all'impianto, come ricostruzione dei tessuti molli o artrodesi.

Note sugli ambienti di risonanza magnetica

I dispositivi descritti in questo inserto non sono stati valutati in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente MR. I dispositivi descritti in questo inserto non sono stati testati in relazione al riscaldamento o alla migrazione in ambiente MR.

Vedere la sezione II per informazioni specifiche sul prodotto.

D. TRATTAMENTO E STERILIZZAZIONE

IMPIANTI

Gli impianti in questo sistema sono forniti sterili o non sterili; l'etichetta individuale del prodotto indica se la confezione è sterile o non sterile. Gli impianti presentati in vassoi porta-strumenti sono forniti non sterili.

Gli impianti in confezione sterile devono essere ispezionati per garantire che la confezione non sia stata danneggiata o aperta in precedenza. Gli impianti devono essere aperti adottando una tecnica di sala operatoria asettica e devono essere aperti solo dopo averne accertato la misura corretta.

Non risterilizzare mai gli impianti dopo che sono entrati 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 comprendono, senza limitazioni: notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, infezione crociata e contaminazione.

Gli impianti forniti non sterili devono essere sottoposti a processo di sterilizzazione in base ai parametri raccomandati per gli strumenti (vedere sotto).

STRUMENTI

Gli strumenti chirurgici (e gli impianti non sterili) devono essere puliti e sterilizzati in base ai seguenti parametri.

Pulizia

1. **Smontare** in base alle istruzioni del produttore (se appropriato).
2. **Sciacquare** con acqua di 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 di 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

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

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.

Per ulteriori informazioni vedere "Pulizia e trattamento degli strumenti di Wright Medical".

E. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

II. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL PRODOTTO

A. SISTEMA ORTHOLOC™ 3Di PER ALLUCE

DESCRIZIONE

Il sistema contiene piastre di vari tipi, dimensioni e opzioni, ciascuna conformata per parti anatomiche diverse e progettata per procedure specifiche. Tutte le piastre sono dotate di fori per viti di bloccaggio poliassiali e per fili di Kirschner; alcune delle piastre sono provviste di fessure non chiudibili o di fessure di compressione. Le piastre sono realizzate in lega di titanio conforme agli standard ASTM F136 o ISO 5832-3 e sono compatibili con viti di bloccaggio ORTHOLOC™ 3Di da 2,7 mm e da 3,5 mm e con viti ossee ORTHOLOC™ da 2,7 mm e da 3,5 mm.

INDICAZIONI

Il Sistema ORTHOLOC™ 3Di per alluce è previsto per la stabilizzazione e la fissazione di fratture recenti, procedure di revisione, artrodesi articolare e ricostruzione delle ossa del piede e delle dita del piede. Alcuni esempi specifici sono:

- osteotomia del primo metatarso per la correzione dell'alluce valgo, tra cui:
 - osteotomia cuneiforme a base aperta
 - osteotomia cuneiforme a base chiusa
 - osteotomia semicircolare
 - osteotomia a "V" prossimale
 - osteotomia a "V" distale (Austin)
- dissazione della frattura del primo metatarso
- artrodesi della prima articolazione metatarso-cuneiforme (fusione di Lapidus)
- artrodesi della prima articolazione metatarso-falangea (MTP) tra cui:
 - artrodesi MTP primaria per alluce rigido e/o alluce valgo
 - artrodesi MTP di revisione
 - revisione di primo intervento di artroplastica MTP non riuscito

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non presenta controindicazioni specifiche.

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