



















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 sulla 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. CONTROINDICAZIONI GENERALI ALL'INTERVENTO CHIRURGICO**

- Infezione in atto
- Possibilità di trattamento conservativo
- Pazienti in crescita con epifisi aperte
- Quantità o qualità ossea insufficiente per permettere la stabilizzazione dell'artrosi
- Sospetta o documentata allergia o intolleranza ai metalli

#### **E. 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 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*

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

<b>Sterilizzazione a vapore</b>		
<b>Tipo di ciclo</b>	<b>Parametro</b>	<b>Set point minimo</b>
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".

#### **F. 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 MESOPIEDE/PIEDE PIATTO**

#### 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 mesopiede/piede piatto è previsto per la stabilizzazione di fratture recenti, procedure di revisione, artrodesi articolare e ricostruzione di piccole ossa del piede. Alcuni esempi specifici sono:

Osteotomie di correzione del piede piatto

- Allungamento della colonna laterale (osteotomia di Evans)
- Osteotomia a cuneo di apertura del cuneiforme mediale per la flessione plantare (osteotomia di Cotton)
- Osteotomia di traslazione mediale del calcagno (MDCO)

#### Fusioni del mesopiede / piede piatto

- Artrodesi di LisFranc e/o stabilizzazione
- Fusioni della prima (di Lapidus), seconda, terza, quarta e quinta articolazione tarsometatarsale (TMT)
- Fusioni delle articolazioni intercuneiformi
- Fusione dell'articolazione cuneonavicolare (NC)
- Fusione dell'articolazione talonavicolare (TN)
- Fusione dell'articolazione calcaneo-cuboidea (CC)
- Fusione della colonna mediale

#### CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non presenta controindicazioni specifiche. Vedere la sezione I.D. per le controindicazioni generali all'intervento chirurgico.

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