



IT

**SISTEMA DI PLACCATURA PER FUSIONE DELLA CAVIGLIA ORTHOLOC™ 3Di
150884-1**

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.**

R ONLY
Giugno 2018

All'attenzione del chirurgo che esegue l'intervento

INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

SISTEMA DI PLACCATURA PER FUSIONE DELLA CAVIGLIA ORTHOLOC™ 3Di

(150884-1)

SOMMARIO:

DEFINIZIONI

DESCRIZIONE

- A. INDICAZIONI
- B. CONTROINDICAZIONI
- C. AVVERTENZE
- D. PRECAUZIONI
- E. EFFETTI AVVERSI
- F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE
- G. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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 aseptiche
	Non-sterile
	Non risterilizzare
	Attenzione: conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita è riservata 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 cobalto-cromo
Al2O3	Allumina
ZrO2	Zirconia
SS	Acciaio inox
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare
CaSO ₄	Solfato di calcio
CaPO4	Fosfato di calcio
HA	Idrossiapatite
PMMA	Polimetilmetacrilato
PDLLA	Acido poli D,L lattico
PDMS	Silicone 55D
PEEK	Polietereeterchetone
Al	Alluminio
DBM	Matrice ossea demineralizzata

DESCRIZIONE

Il sistema di placcatura per fusione della caviglia ORTHOLOC™ 3Di comprende placche appartenenti a una delle tre categorie generali (anteriore, laterale e posteriore) sulla base del modellamento di ogni placca e dell'approccio chirurgico desiderato. Tutte le placche presentano fori per viti di bloccaggio poliassiali e una o due guide di compressione. Le placche sono realizzate in lega di titanio e sono compatibili con viti di bloccaggio ORTHOLOC™ 3Di da 4,5 mm e 5,5 mm, viti ossee interamente filettate ORTHOLOC™ da 4,5 mm e 5,5 mm e viti ossee parzialmente filettate ORTHOLOC™ da 5,5 mm. Sono inoltre disponibili rondelle da utilizzare con le viti ossee ORTHOLOC™.

A. INDICAZIONI

Il sistema di placcatura per fusione della caviglia ORTHOLOC™ 3Di è inteso a facilitare l'artrodesi della caviglia, incluse le articolazioni tibiotarsale e tibiotarsale e le artrodesi tibio calcaneare, in associazione con osteotomie e fratture della tibia distale, del tallone e del calcagno.

Le viti ossee ORTHOLOC™ sono indicate per l'uso in procedure di ricostruzione ossea, osteotomia, artrodesi, fusione articolare, riparazione di fratture e fissazione di fratture, di dimensioni appropriate per il dispositivo.

B. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni generali all'intervento chirurgico:

- infezione in atto
- paziente psicologicamente inadeguato
- possibilità di trattamento conservativo
- pazienti in crescita con epifisi aperte
- quantità o qualità ossea insufficiente per permettere la stabilizzazione dell'artrodesi
- sospetta o documentata allergia o intolleranza ai metalli

Controindicazioni specifiche del prodotto:

- nessuna

C. AVVERTENZE

Non vi sono avvertenze specifiche per il prodotto

D. PRECAUZIONI

Precauzioni pre-operatorie.

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. Il sistema di fissazione non 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. Il paziente non dovrà nutrire aspettative funzionali irrealistiche per quanto riguarda occupazioni o attività che includono il camminare prolungato, la corsa, il sollevamento di pesi o un notevole sforzo muscolare.

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 deficit di proteine e/o malnutrizione);
6. condizioni preesistenti prese in considerazione in qualsiasi intervento chirurgico, compresi disordini emorragici, terapia steroide a lungo termine, terapia immunosoppressiva o terapia radiante ad alte dosi; e
7. artrite reumatoide.

Il paziente deve essere consapevole dei rischi chirurgici e degli eventuali effetti avversi. Il paziente deve essere avvertito che la protesi non può rimpiazzare un normale osso sano e che potrebbe rompersi o danneggiarsi per effetto di determinate attività o traumi e richiedere la sostituzione nel tempo. Il paziente deve essere messo al corrente anche degli altri rischi che il chirurgo ritenga opportuno sottolineare. Il paziente deve essere avvertito del fatto che qualsiasi sensazione fuori dal normale deve essere riferita al chirurgo, in quanto potrebbe indicare un malfunzionamento dell'impianto.

Precauzioni intraoperatorie

Sono disponibili strumenti specifici il cui utilizzo è imperativo a garanzia della corretta procedura di impianto dei componenti protesici. 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 escludere la presenza di danni dovuti al trasporto o alla conservazione o di difetti del prodotto nuovo che potrebbero aumentare la probabilità di frammentazione durante l'intervento.

La scelta corretta della protesi è di estrema importanza. Si esorta il chirurgo ad applicare le proprie migliori capacità di valutazione medica nella scelta dell'impianto appropriato per questo sistema. 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 pre-operatoria 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 post-operatorie

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.

Il sistema di placcatura per fusione della caviglia Wright ORTHOLOC™ 3Di non è stato valutato in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente MR. Il sistema di placcatura per fusione della caviglia ORTHOLOC™ 3Di non è stato testato in relazione al riscaldamento o alla migrazione in ambiente MR.

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. 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 sulla sicurezza dei frammenti di dispositivo non estratti, menzionando tra l'altro:

- a. Il materiale di cui è composto il frammento, la dimensione e la posizione del frammento (se noti);
- b. La possibile meccanica della lesione, ad es. migrazione, infezione ecc.;
- c. 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.

E. 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 caso può essere necessario procedere all'amputazione dell'arto.
- 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.
- In conseguenza di trauma, attività eccessiva, errato allineamento, posizionamento incompleto dell'impianto, durata di impiego, perdita di fissazione, mancata unione o peso eccessivo, può verificarsi una frattura da fatica del componente protesico.
- Dislocazione, migrazione e/o sublussazione dei componenti della protesi causate da posizionamento scorretto, trauma, perdita della fissazione e/o lassità muscolare e dei tessuti fibrosi.
- Dolore.

F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

I dispositivi medici descritti in questo inserto possono essere forniti sterili o non sterili; l'etichetta individuale del prodotto indica se la confezione è sterile o non sterile. I dispositivi presentati in vassoi porta-strumenti sono forniti non sterili.

I dispositivi forniti sterili sono sterilizzati mediante irradiazione con raggi gamma. 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.

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 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.

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

Pulizia del dispositivo

1. **Smontare** tutti i componenti 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 per 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

Le condizioni minime raccomandate per la sterilizzazione a vapore di dispositivi Wright Medical forniti non sterili sono le seguenti:

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, Tabella 5, e sono state sviluppate e validate 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.

G. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

ATTENZIONE: conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita e l'uso del presente dispositivo sono riservati esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

Bibliografia:

- EN 980:2008 *Symbols for use in the labeling of medical devices.*
- ANSI/AAMI ST79:2006 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*

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