



**SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA SIDEKICK™ EZ FRAME™
150886-1**

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 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

Stampato negli U.S.A.

All'attenzione del chirurgo che esegue l'intervento

INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI
WRIGHT MEDICAL
SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA SIDEKICK™ EZ
FRAME™ (150886-1)

SOMMARIO:

DEFINIZIONI









INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO










- A. SELEZIONE DEL PAZIENTE
- B. INDICAZIONI
- C. CONTROINDICAZIONI
- D. POTENZIALI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE
- E. AVVERTENZE E PRECAUZIONI
- 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 asettiche
	Esclusivamente su prescrizione medica

Abbreviazione	Materiale
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio
CoCr	Lega cobalto-cromo
SS	Acciaio inox
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare
Al	Alluminio

I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

Grazie ai progressi degli strumenti chirurgici, 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 si tratta di unità costruite 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 fissazione esterna, 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 nutrire 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.

DESCRIZIONE

Il sistema SIDEKICK™ EZ FRAME™ è un supporto esterno per le estremità inferiori a livello o al di sotto della caviglia in condizioni post-chirurgiche. Il sistema è fornito con tutte le parti di supporto necessarie per il chirurgo durante la stabilizzazione finale della complessa chirurgia del piede e della caviglia.

A. SELEZIONE DEL PAZIENTE

L'uso di strumenti 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

B. INDICAZIONI

- Triplice artrodesi
- Artrodesi isolata del retropiede
- Artrodesi del medio piede
- Trauma associato a fratture comminute
- Ricostruzione del piede di Charcot nel diabetico
- Gran parte delle patologie del piede che non richiedono fissazione al di sopra della caviglia

C. CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni assolute comprendono:

- artrodesi talo-tibiale o tibio-calcaneare
- qualunque patologia che richieda rigidità assoluta a livello o al di sopra della caviglia
- pazienti psicologicamente inadeguati
- pazienti scarsamente vascolarizzati

Le condizioni che possono aumentare il rischio di fallimento includono:

- infezione in atto
- condizione cutanea, ossea o neurovascolare inadeguata
- sistema tendineo irreparabile
- pazienti in crescita con epifisi aperte
- pazienti con elevati livelli di attività
- febbre e leucocitosi
- obesità

Le controindicazioni possono essere relative o assolute e sono lasciate alla discrezione del chirurgo.

D. POTENZIALI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE

In ogni intervento chirurgico esiste il potenziale di complicanze. I rischi e le complicanze connessi a questi impianti includono:

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

- dolore e sensazioni anomale dovute al dispositivo
- infezione
- complicanza neurologica con possibile paralisi
- pseudoartrosi

E. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- SIDEKICK™ EZ FRAME™ è esclusivamente monouso.
- Non utilizzare dispositivi danneggiati.
- Non riutilizzare il dispositivo. Il dispositivo è pensato per l'applicazione e l'uso durante il normale processo di guarigione delle suddette procedure chirurgiche.
- Informare il paziente delle possibili complicanze della procedura e dei cambiamenti che dovrà apportare al suo stile di vita.

FASE PREOPERATORIA

- È essenziale avere una conoscenza corretta dei dispositivi e della tecnica
- La selezione del paziente deve essere conforme alle indicazioni e controindicazioni elencate per l'uso del dispositivo
- Le evidenze indicano che fattori come livelli preoperatori di glicemia elevati e tempi di applicazione del laccio emostatico prolungati possono determinare un maggiore rischio di complicanze. Cercare se possibile di ridurre tali rischi.
- Ad eccezione dei componenti SIDEKICK™ EZ FRAME™ SUOLA (EF002500), RIVESTIMENTO (EF003725, EF003750, EF003775 e EF003800) e POMPA PER IL RIVESTIMENTO, FASCETTA DI FISSAGGIO e SIGILLI DI SICUREZZA, gli impianti non sterili devono essere sterilizzati prima dell'uso. NON STERILIZZARE i componenti SIDEKICK™ EZ FRAME™ SUOLA (EF002500), RIVESTIMENTO (EF003725, EF003750, EF003775 e EF003800) e POMPA PER IL RIVESTIMENTO, FASCETTA DI FISSAGGIO e SIGILLI DI SICUREZZA.

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo

- Wright Medical Technology sconsiglia vivamente l'uso di dispositivi di un altro produttore con i fissatori esterni Wright Medical Technology.
- Usare i dispositivi medici in conformità alle indicazioni riportate e alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore, in particolare durante l'inserimento e la rimozione.
- Ispezionare i dispositivi **prima dell'uso** per escludere la presenza di danni dovuti al trasporto o alla conservazione o eventuali difetti del prodotto nuovo che potrebbero aumentare la probabilità di frammentazione durante l'intervento.
- Ispezionare i dispositivi **immediatamente dopo la rimozione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
- Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per facilitare l'analisi dell'evento da parte del produttore.
- 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.
- 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);
 - b. 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.

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.

ASSEMBLAGGIO DELLA STRUTTURA

L'assemblaggio preliminare della struttura deve essere effettuato dal chirurgo seguendo le indicazioni raccomandate per la tecnica chirurgica.

RIMOZIONE DELL'IMPIANTO

I fissatori esterni devono essere lasciati in posizione per la stabilizzazione fino a guarigione avvenuta. A tal punto si dovrà valutarne la rimozione. È tuttavia consigliabile la rimozione anticipata nei seguenti casi:

- dolore dovuto all'impianto
- infezione
- rottura dell'impianto

FASE POSTOPERATORIA

Indicazioni e avvertenze per i pazienti riguardanti

- limitazione dell'attività fisica
- effetti avversi
- consapevolezza che nessun dispositivo metallico potrà mai garantire una resistenza pari a quella di una struttura ossea sana

CONTROLLO

- Impianto del dispositivo sotto controllo mediante intensificatore d'immagine
- Valutazione dell'attività motoria
- Verifica del corretto serraggio di tutti gli elementi di bloccaggio

INTERFERENZA

Verificare la compatibilità degli impianti con tutti i materiali del fissatore.

CONFEZIONE

Se non specificamente contrassegnati con l'etichetta "STERILE", i fissatori esterni sono forniti non sterili; tutti i componenti a eccezione di SIDEKICK™ EZ FRAME™ SUOLA, RIVESTIMENTO (EF003725, EF003750, EF003775 e EF003800) e POMPA PER IL RIVESTIMENTO devono essere puliti, decontaminati e sterilizzati in autoclave prima dell'utilizzo. Qualunque componente che presenti una confezione danneggiata deve essere scartato.

F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

IMPIANTI

Gli impianti descritti nell'insero allegato alla confezione sono forniti sterili o non sterili, come indicato nell'etichetta del prodotto specifico. Gli impianti presentati su vassoi per 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. Se l'integrità della confezione interna è stata compromessa, rivolgersi al produttore per ulteriori istruzioni. Gli impianti devono essere aperti adottando una tecnica asettica da sala operatoria e solo dopo avere accertato la misura corretta da usarsi.

Questo prodotto è esclusivamente monouso. 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 incrociata e contaminazione.

Gli impianti sterilizzati dall'utilizzatore finale devono essere sottoposti a processo di sterilizzazione in base ai parametri raccomandati per gli strumenti (vedere sotto). **NON STERILIZZARE** i componenti SIDEKICK™ EZ FRAME™ SUOLA, RIVESTIMENTO (EF003725, EF003750, EF003775 e EF003800) e POMPA PER IL RIVESTIMENTO, FASCETTA DI FISSAGGIO e SIGILLI DI SICUREZZA.

STRUMENTI

Gli strumenti chirurgici (e gli impianti sterilizzati dall'utilizzatore finale) devono essere puliti e sterilizzati in base ai seguenti parametri:

Pulizia

1. **Smontare** tutti i componenti in base alle istruzioni del produttore (se appropriato).
2. **Sciacquare** con acqua corrente fredda per eliminare tracce di contaminazione grossolana.
3. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata in base alle istruzioni del produttore.
4. **Spazzolare** 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** sotto acqua corrente 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. **Spazzolare** 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 monouso pulito, morbido, assorbente.
12. **Ispezionare visivamente** per accertare la pulizia. Controllare visivamente tutte le superfici visibili interne ed esterne. 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 0,10 cm (0,041 pollici).

Sterilizzazione

Sterilizzare in autoclave in base ai seguenti parametri:

Metodo:	sterilizzazione a vapore
Tipo:	prevuoto
Numero minimo di impulsi di preconditionamento:	4
Tempo minimo:	18 minuti
Temperatura minima:	132 °C (270 °F)
Tempo minimo di asciugatura:	75 minuti

I parametri specificati per la sterilizzazione a vapore determinano un livello di assicurazione della sterilità (SAL) di 10^{-6} . Tali parametri sono stati convalidati in base alla norma EN 554 "Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization by moist heat (Sterilizzazione dei dispositivi medicali. Convalida e controllo sistematico della sterilizzazione in umido)". Questo ciclo non deve essere utilizzato per l'inattivazione dei prioni.

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, la distribuzione e l'uso del presente dispositivo sono riservati esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

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