

IT



SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA SALVATION®

151660-3

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 altre lingue, visitare il sito web www.wright.com. Quindi fare clic sull'opzione
(Informazioni sulla prescrizione).

Prescribing Information

Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il fabbricante o il distributore locale.



0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

* Il marchio di conformità CE è applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se pertinente.

R ONLY

Settembre 2017
Stampato negli USA

Alla c.a. del chirurgo

INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI
SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA SALVATION®
(151660-3)

PROSPETTO

DEFINIZIONI









INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO









- A. SELEZIONE DEI PAZIENTI
- B. INDICAZIONI
- C. CONTROINDICAZIONI
- D. POSSIBILI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE
- E. AVVERTENZE E PRECAUZIONI
- F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE
- G. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

DEFINIZIONI

Sull'etichetta della confezione possono essere presenti simboli e abbreviazioni. La tabella che segue fornisce la definizione di tali simboli e abbreviazioni.

Tabella 1. Definizione dei simboli e delle abbreviazioni

Simbolo	Definizione
 LOT	Codice del lotto
 REF	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Limiti di temperatura
	Tenere all'asciutto

	Tenere al riparo dalla luce solare
	Data di produzione
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato con radiazioni
	Sterilizzato con gas plasma
	Sterilizzato con tecniche di sterilizzazione asettiche
	Esclusivamente dietro prescrizione medica
Abbreviazione	Materiale
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio

CoCr	Lega di cobalto-cromo
SS	Acciaio inossidabile
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare
Al	Alluminio

I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

Grazie ai progressi dei componenti chirurgici, il chirurgo ha a disposizione strumenti atti a correggere le malformazioni e ridurre il dolore per molti pazienti. Sebbene gli impianti utilizzati siano altamente efficaci nel raggiungere tali obiettivi, va comunque considerato che si tratta di manufatti, e che nessun impianto potrà sopportare gli stessi livelli di attività e carichi normalmente tollerati da ossa sane e normali dopo la guarigione.

Per ogni singolo paziente, il chirurgo deve soppesare il rapporto rischi/benefici.

Per usare gli impianti di fissazione esterna, il chirurgo deve essere a conoscenza di quanto segue:

- **La corretta scelta del tipo e delle dimensioni dell'impianto è di fondamentale importanza.** La scelta della misura, forma e struttura corrette dell'impianto aumenta le probabilità di successo. Gli impianti devono essere posizionati con cura e richiedono un adeguato sostegno osseo.
- **Nella selezione dei pazienti per l'intervento chirurgico, i seguenti fattori possono rivelarsi critici per il successo dell'intervento:**
 1. **Occupazione o attività svolta dal paziente.** Se il paziente svolge una professione o un'attività che comporta il sollevamento di pesi o un notevole sforzo muscolare, le forze risultanti possono causare il cedimento della fissazione, del dispositivo o di entrambi. L'impianto non restituisce un livello di funzionalità identico a quello atteso da un tessuto osseo sano e normale, pertanto il paziente non dovrà nutrire aspettative funzionali irrealistiche.

2. **Senilità, malattie mentali o alcolismo.** Queste e altre condizioni possono indurre il paziente a non tenere conto di alcune limitazioni e precauzioni necessarie nell'uso dell'impianto, dando luogo a cedimenti o ad altre complicanze.
3. **Sensibilità a corpi estranei.** Se si sospetta una sensibilità a determinati materiali, si devono eseguire gli opportuni test prima della selezione del materiale o dell'impianto.

DESCRIZIONE

Il sistema di fissazione esterna SALVATION® è un supporto esterno per le estremità inferiori, in corrispondenza o al di sotto della caviglia, per condizioni post-operatorie. Il sistema viene fornito con tutti i componenti necessari per aiutare il chirurgo durante la stabilizzazione finale, nell'ambito di interventi chirurgici complessi al piede e alla caviglia.

A. SELEZIONE DEI PAZIENTI

L'utilizzo dei componenti chirurgici richiede l'osservanza delle seguenti indicazioni generali:

- buone condizioni del paziente
- buono stato neurovascolare
- adeguata copertura cutanea
- possibilità di un sistema muscolo-tendineo funzionale
- tessuto osseo adeguato per accogliere l'impianto
- disponibilità di terapia post-operatoria
- paziente collaborante

B. INDICAZIONI

Il sistema di fissazione esterna SALVATION® di Wright è indicato nei casi seguenti.

- Fusioni del piede, comprendenti:

- triplice artrodesi
- artrodesi isolata del retropiede
- artrodesi del mesopiede
- le articolazioni interessate includono la tibiotalare, subtalare, talonavicolare, calcaneo-cuboidea, pantalare (tibio-tarsica e sotto-astragalica), tibio-talo-calcaneare, navicolo-cuneiforme, metatarso-cuneiforme (prima, seconda, terza; es. Lapidus, TMT), metatarso-cuboidea
- Trattamento di fratture, compreso quanto segue:
 - trattamento di fratture/lussazioni della LisFranc in pazienti diabetici e affetti da neuropatia di Charcot
 - fratture e/o fratture comminute (esposte o chiuse) di calcagno, astragalo, cuboide, navicolare, cuneiformi e/o metatarsali (comprese le fratture di Jones), caviglia e tibia distale
 - fissazione aggiuntiva adiuvante nella fissazione interna di tibia distale, calcagno, astragalo, navicolare, cuboide, cuneiformi e/o metatarsali in pazienti affetti da comorbidità significative (ovvero, diabete) che possono precludere l'uso della fissazione interna isolata
- Ricostruzione di deformità, comprese le seguenti:
 - deformità neuropatiche
 - ricostruzione del piede di Charcot con o senza osteotomie correttive
 - ricostruzione del piede di Charcot diabetico
 - prevenzione e trattamento di contratture articolari e tendinee nel piede equino
- Trattamento di unioni infette, mancate unioni o malunioni
- Scarico del peso e/o immobilizzazione di ulcere e/o ferite del piede o della caviglia
- Stabilizzazione associata a interventi chirurgici a carico di tendini o legamenti. Allungamento dei tendini, riparazioni e trasferimenti a livello profondo e superficiale nell'area del piede e

della caviglia, compresi il tibiale posteriore, tibiale anteriore, flessore lungo delle dita, tendine di Achille, flessore lungo dell'alluce, peroneo breve, peroneo lungo, estensore lungo dell'alluce, estensore lungo delle dita

- Resezione e ricostruzione di tumori e neoplasie
- Stabilizzazione associata a lembi di rotazione, lembi liberi, lembi muscolari, lembi di avanzamento, lembi fasciocutanei, innesti cutanei a spessore variabile, alternative agli innesti biologici
- Pseudoartrosi o mancate unioni di ossa lunghe, allungamento degli arti mediante distrazione epifisaria o metafisaria, compreso il trasporto osseo
- Correzione di deformità dei tessuti ossei o molli
- Correzione di difetti segmentali o non segmentali dei tessuti ossei o molli
- Uso nelle ossa lunghe, compresi tibia e perone
- Uso con o senza chiodo endomidollare nella caviglia, nei pazienti affetti da malattia di Charcot

C. CONTROINDICAZIONI

Tra le controindicazioni assolute vi sono:

- Pazienti mentalmente non idonei
- Pazienti scarsamente vascolarizzati

Tra le condizioni che presentano un aumento del rischio di cedimento della protesi vi sono:

- Infezione attiva
- Stato cutaneo, osseo o neurovascolare non idoneo
- Danni irreparabili a carico del sistema tendineo
- Pazienti in crescita con epifisi aperte
- Pazienti con livelli di attività elevati

- Febbre e leucociti
- Obesità

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

D. POSSIBILI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE

In qualunque intervento chirurgico esiste la possibilità che insorgano complicanze. Tra i rischi e le complicanze connessi all'inserimento di questi impianti vi sono:

- Infezione o sito d'impianto dolente, gonfio o infiammato
- Rottura dell'impianto
- Allentamento o spostamento dell'impianto con necessità di intervento correttivo
- Riassorbimento o sovrapproduzione di materiale osseo
- Reazione/i allergica/allergiche al/i materiale/i impiantato/i
- Risposte istologiche negative 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

- Il sistema SALVATION® è progettato come esclusivamente monouso.
- Non utilizzare dispositivi danneggiati.
- Non riutilizzare questo dispositivo. Questo dispositivo è progettato per essere applicato e utilizzato durante il normale processo di guarigione delle procedure chirurgiche sopracitate.

- Il paziente deve essere avvertito delle eventuali complicanze che possono insorgere a causa di questa procedura e di tutti i cambiamenti dello stile di vita a cui deve assoggettarsi.

FASE PRE-OPERATORIA

- È essenziale avere una conoscenza corretta del dispositivo e della tecnica
- La selezione del paziente deve essere conforme alle indicazioni e controindicazioni elencate per l'uso del dispositivo
- L'evidenza indica che livelli elevati di glicemia in fase pre-operatoria e un'applicazione prolungata del laccio emostatico possono comportare un aumento delle complicanze. Se possibile, è necessario cercare di contenere questi rischi.

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo

- Wright Medical Technology sconsiglia vivamente di utilizzare il dispositivo di un altro produttore con i fissatori esterni Wright Medical Technology.
- Utilizzare i dispositivi medici conformemente alle indicazioni riportate in etichetta e alle istruzioni per l'uso del produttore, specialmente in fase di inserimento ed estrazione.
- Esaminare i dispositivi **prima dell'uso** per escludere eventuali danni da trasporto o conservazione o eventuali difetti del prodotto nuovo che possano aumentare le probabilità di frammentazione durante l'intervento.
- Esaminare i dispositivi **immediatamente dopo l'estrazione 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 la 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. i meccanismi che potrebbero provocare lesioni, ad es. migrazione, infezione;
 - e. procedure o 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.

Informazioni sull'imaging a risonanza magnetica

Esistono rischi intrinseci associati all'uso di impianti metallici in un ambiente di risonanza magnetica, incluse la migrazione dei componenti, l'induzione di calore e interferenze o distorsioni del segnale nei pressi dei componenti. L'induzione termica degli impianti metallici è un rischio che dipende dalla geometria e dal materiale dei componenti, nonché da aspetti inerenti la RM quali la potenza, la durata e la sequenza degli impulsi. Poiché l'apparecchiatura RM non è standardizzata, la gravità di questi problemi e la probabilità che si verifichino con questi impianti non sono note.

La sicurezza e la compatibilità del sistema di fissazione esterna SALVATION® in ambienti di risonanza magnetica non sono state esaminate. Il dispositivo non è stato testato per quanto riguarda il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti di immagine nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica. La sicurezza del sistema di fissazione esterna SALVATION® negli ambienti di risonanza magnetica non è nota. Sottoporre a risonanza magnetica un paziente portatore del presente dispositivo potrebbe causare lesioni al paziente.

Poiché questi dispositivi non sono stati testati, Wright non può fare raccomandazioni in relazione all'impiego di imaging a risonanza magnetica con tali impianti, né in merito alle questioni di sicurezza né alla precisione delle immagini.

Questi componenti sono dispositivi metallici passivi e, come accade con tutti i dispositivi di questo tipo, esiste la possibilità di interferenze reciproche con determinate modalità di imaging, ivi compresa la distorsione dell'immagine nella risonanza magnetica e lo scattering dei raggi X nella TAC.

ASSEMBLAGGIO DELLA STRUTTURA

L'assemblaggio preliminare della struttura deve essere eseguito dal chirurgo, come raccomandato nella tecnica chirurgica.

ESPIANTO DELL'IMPIANTO

I fissatori esterni devono essere lasciati in posizione per la stabilizzazione fino a guarigione avvenuta. Dopo di ciò è necessario valutarne la rimozione. La rimozione precoce è tuttavia raccomandabile nei seguenti casi:

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

FASE POST-OPERATORIA

Istruzioni e avvertenze, per i pazienti, in relazione a:

- limitazione dell'attività fisica
- effetti avversi
- consapevolezza della minore resistenza dei dispositivi metallici rispetto a una struttura ossea sana

CONTROLLO

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

INTERFERENZA

Controllo della compatibilità degli impianti con tutti i materiali del fissatore.

IMBALLAGGIO

I componenti contenuti in confezioni danneggiate devono essere scartati.

F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

IMPIANTI

Gli impianti descritti nel presente foglietto illustrativo sono forniti in condizioni sterili o non sterili, come indicato sull'etichetta del rispettivo prodotto. Gli impianti presentati su vassoi per strumenti non sono forniti sterili.

Gli impianti confezionati in condizioni sterili devono essere controllati onde accertarsi che l'involucro non sia stato danneggiato o aperto. Nel caso in cui l'integrità della confezione interna sia stata compromessa, rivolgersi al produttore per le istruzioni da seguire. Gli impianti devono essere aperti usando una tecnica asettica da sala operatoria, solo dopo aver determinato la misura corretta da usarsi.

Il presente prodotto è esclusivamente monouso. Non risterilizzare mai un impianto che sia entrato 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 includono, senza limitazioni: un notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, l'infezione crociata e la contaminazione.

NON sterilizzare la placca oscillante aperta SALVATION® (SEF02401), la SOLETTA (EF003700) o la SUOLA ESTERNA (EF002500).

Gli impianti sterilizzati dall'utilizzatore finale devono essere trattati attenendosi ai parametri raccomandati per la sterilizzazione degli strumenti (vedere oltre).

STRUMENTI

Pulire e sterilizzare gli strumenti chirurgici (e gli impianti sterilizzati dall'utilizzatore finale) secondo le seguenti modalità:

Per la pulizia e la sterilizzazione dei codici articolo SEF99100 (supporto gamba SALVATION®), SEF99200 (supporto gamba laterale SALVATION®), SEF99501 (posizionatore gamba SALVATION®) e SEF99500 (posizionatore piede SALVATION®) smontare dall'insieme le manopole filettate.

Pulizia

1. **Smontare** tutti i componenti attenendosi alle istruzioni del produttore (se opportuno).
2. **Sciacquare** con acqua fredda corrente per rimuovere la contaminazione grossolana.
3. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
4. **Strofinare** accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; lavare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente enzimatica utilizzando una siringa.
5. **Sciacquare** sotto acqua corrente fredda per almeno un minuto; utilizzare una siringa per lavare ripetutamente i lumi molto stretti.
6. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
7. **Strofinare** accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; lavare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente utilizzando una siringa.
8. **Sciacquare** accuratamente e irrigare con acqua deionizzata/ad osmosi inversa (DI/RO).

9. **Trattare con ultrasuoni** per almeno 10 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
10. **Sciacquare** accuratamente e irrigare con acqua DI/RO.
11. **Asciugare** con un panno monouso pulito, morbido, assorbente.
12. **Controllare visivamente** per accertare lo stato di pulizia. Controllare visivamente tutte le superfici visibili, interne ed esterne. Se necessario, pulire nuovamente finché lo strumento non è visibilmente pulito.

Nota – Gli spazzolini (ovvero gli scovolini) possono essere utilizzati per pulire la maggior parte dei lumi; tuttavia, nel caso dei lumi stretti con diametro pari o inferiore a 1,04 mm, si raccomanda il lavaggio mediante siringa.

Sterilizzazione

1. Avvolgere due volte il componente in un telo chirurgico sterile (CSR) approvato dalla FDA o in un involucro di materiale non tessuto di grado medicale.
2. Sterilizzare in autoclave secondo i parametri riportati nelle tabelle seguenti.

Tabella 1. Condizioni minime raccomandate per la sterilizzazione a vapore dei seguenti articoli:

SEF02400 PLACCA OSCILLANTE SALVATION®

SEFA0160 GRUPPO TELAIO DA 160 MM SALVATION®

SEFA0180 GRUPPO TELAIO DA 180 MM SALVATION®

SEFA0200 GRUPPO TELAIO DA 200 MM SALVATION®

SEFA1160 TELAIO DA 160 MM SALVATION®

SEFA1180 TELAIO DA 180 MM SALVATION®

SEFA1200 TELAIO DA 200 MM SALVATION®

Tipo di ciclo	Parametro	Valore prefissato minimo
Prevuoto 132 °C	Temperatura di esposizione	132 °C
	Tempo di esposizione	18 minuti
	Tempo di asciugatura	75 minuti

Tabella 2. Condizioni minime raccomandate per la sterilizzazione a vapore dell'articolo codice SEF90000 TENDIFILO SALVATION®

Tipo di ciclo	Parametro	Valore prefissato minimo
Prevuoto 132 °C	Temperatura di esposizione	132 °C
	Tempo di esposizione	18 minuti
	Tempo di asciugatura	45 minuti

Nota per il disassemblaggio: se i gruppi telaio (codici articolo SEFA0160, SEFA0180, SEFA0200, SEFA1160, SEFA1180 e SEFA1200) sono completamente disassemblati, possono essere sterilizzati utilizzando i parametri riportati qui di seguito nella Tabella 3.

Tabella 3. Condizioni minime raccomandate per la sterilizzazione a vapore di tutti gli altri strumenti riutilizzabili e per gli impianti non sterili WMT non elencati sopra

Tipo di ciclo	Parametro	Valore prefissato minimo
Prevuoto 132 °C	Temperatura di esposizione	132 °C
	Tempo di esposizione	4 minuti
	Tempo di asciugatura	20 minuti

Questi cicli di sterilizzazione di 18 minuti con tempo di asciugatura di 45 o 75 minuti non vengono considerati dalla FDA come cicli di sterilizzazione standard. È responsabilità dell'utilizzatore finale utilizzare unicamente sterilizzatori e accessori (involucri di sterilizzazione, buste di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette di sterilizzazione) che siano stati approvati dalla FDA per le specifiche (tempo e temperatura) corrispondenti al ciclo di sterilizzazione selezionato.

3. Dopo la sterilizzazione rimuovere il componente dall'involucro con tecnica sterile accettata indossando dei guanti privi di polvere. Prima dell'applicazione, assicurarsi che gli impianti siano a temperatura ambiente. Evitarne il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarli.

I parametri specificati per la sterilizzazione a vapore producono un grado di sicurezza di sterilità (SAL) di 10^{-6} . Questi parametri sono stati convalidati in conformità alla norma ISO 17665-1 "Sterilization of health care products" (Sterilizzazione dei prodotti sanitari). Questo ciclo non deve essere usato per l'inattivazione dei prioni.

G. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Tutti gli impianti devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto e devono essere 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 depositati® sono di proprietà o concessi in licenza da Wright Medical Technology, Inc.