

**SISTEMA PER DITA A MARTELLO PHALINX™****151676-3****Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:**

English (en)
Español (es)
Ελληνικά (el)

Deutsch (de)
Italiano (it)
Dansk (da)

Nederlands (nl)
Português (pt)
Svenska (sv)

Français (fr)
Türkçe (tk)

Per altre lingue, visitare il sito web www.wright.com. Quindi fare clic sull'opzione **Prescribing Use** (Foglietti illustrative).

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



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

EC REP

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

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

R ONLY
Giugno 2018

Stampato negli U.S.A.

Alla c.a. del chirurgo
INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI
SISTEMA PER DITA A MARTELLO PHALINX
(151676-3)

PROSPETTO

DEFINIZIONI












DESCRIZIONE












- A. INDICAZIONI
- B. CONTROINDICAZIONI
- C. PRECAUZIONI
- D. EFFETTI AVVERSI
- E. AVVERTENZE
- 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
	Codice del lotto
	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
	Non usare se la confezione è strappata o danneggiata.
	Sterile
	Non sterile
	Non risterilizzare
	Compatibilità condizionata con le procedure di RM
Abbreviazione	Materiale
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio

CoCr	Lega di cobalto-cromo
Al_2O_3	Allumina
ZrO_2	Zirconio
SS	Acciaio inossidabile
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare
$CaSO_4$	Solfato di calcio
HA	Idrossiapatite
PMMA	Polimetilmetacrilato
PDLLA	Poli-DL-acido lattico
PDMS	Silicone 55D
PEEK	Polietereeterchetone
Al	Alluminio
DBM	Matrice ossea demineralizzata

DESCRIZIONE

Gli impianti del sistema per dita a martello PHALINX™ sono dispositivi monopezzo in lega di titanio. Gli impianti sono disponibili in due modelli, dritto o angolato a 10°. Gli impianti sono dotati di un'estremità appuntita e un'estremità filettata, entrambi i modelli sono disponibili in quattro misure.

A. INDICAZIONI

I sistemi per dita a martello PHALINX™ sono indicati per la fissazione delle osteotomie e per la ricostruzione delle dita più piccole dei piedi in seguito a interventi di correzione del dito a martello, ad artiglio e a maglio.

Gli impianti cannulati del sistema di fissazione per dita a martello PHALINX™ possono essere utilizzati con fili di Kirschner per posizionare gli impianti stessi o stabilizzare temporaneamente le articolazioni esterne (es. l'articolazione metatarso-falangea).

B. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni chirurgiche generali:

- infezione;
- paziente fisiologicamente o psicologicamente non idoneo;
- danni irreparabili a carico del sistema tendineo;
- possibilità di terapia conservativa;
- pazienti in crescita con epifisi aperte;
- pazienti con livelli di attività elevati.

C. PRECAUZIONI

Precauzioni preoperatorie

Nella fase decisionale di scelta dell'impianto, il chirurgo deve valutare ciascuna situazione singolarmente, in base alla presentazione clinica del paziente. Il chirurgo deve aver acquisito una familiarità approfondita con l'impianto, gli strumenti e la tecnica chirurgica prima di eseguire l'intervento.

La selezione dei pazienti deve tenere conto dei seguenti fattori che potrebbero comportare un aumento del rischio di cedimento e possono essere di cruciale importanza per il successo finale della procedura: il peso del paziente, il suo livello di attività e il tipo di occupazione. Queste variabili possono condizionare la longevità e la stabilità dell'impianto. Il peso eccessivo del paziente può generare carichi elevati sull'impianto, che possono causarne la rottura. Il chirurgo deve considerare la capacità e la volontà del paziente a seguire le istruzioni e a controllare il peso e il livello di attività. Non si può pretendere che un impianto, inclusa l'interfaccia impianto/osso, riesca a sopportare gli stessi livelli di attività e carichi normalmente tollerati da ossa sane e normali; tale sistema non sarà forte, affidabile o duraturo quanto un osso naturale umano. Il paziente non dovrà nutrire aspettative funzionali irrealistiche per quanto riguarda occupazioni o attività che includono il camminare per lunghi periodi, la corsa, il sollevamento di pesi o un notevole sforzo muscolare.

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

- 1) pazienti non collaboranti o affetti da disturbi di natura neurologica, incapaci di attenersi alle istruzioni loro impartite;
- 2) perdita marcata di tessuto osseo, grave osteoporosi o procedure di revisione che renderebbero impossibile il posizionamento adeguato della protesi;
- 3) disturbi metabolici che potrebbero impedire la formazione del tessuto osseo;

- 4) osteomalacia;
- 5) prognosi scadente relativamente alla cicatrizzazione delle ferite (ad esempio, ulcera da decubito, diabete allo stadio terminale, carenza proteica grave e/o malnutrizione);
- 6) condizioni preesistenti comunemente prese in considerazione con qualsiasi intervento chirurgico, tra cui le malattie emorragiche, la terapia steroidea a lungo termine, la terapia immunosoppressiva o la radioterapia a dosi elevate.

Il paziente deve essere consapevole dei rischi chirurgici e degli eventuali effetti avversi. Il paziente deve sapere che l'impianto non può rimpiazzare un normale osso sano e che potrebbe rompersi o danneggiarsi per effetto di determinate attività o traumi. Il paziente deve essere informato anche degli altri rischi che il chirurgo ritiene opportuno sottolineare. Al paziente deve essere chiesto di riferire al chirurgo di qualsiasi rumore o sensazione anomala, poiché potrebbero essere segni di malfunzionamento dell'impianto.

Precauzioni intraoperatorie

Sono disponibili appositi strumenti speciali il cui utilizzo è imperativo a garanzia dell'impianto corretto dei componenti protesici. Non utilizzare strumenti di produttori diversi. La rottura degli strumenti, per quanto rara, può verificarsi per effetto di un uso intensivo o di una forza eccessiva. Prima dell'esecuzione dell'intervento chirurgico, occorre esaminare attentamente gli strumenti per accertare l'assenza di segni di danneggiamento o usura.

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.

La selezione corretta dell'impianto è estremamente importante. Gli impianti devono essere posizionati con cura e richiedono un adeguato sostegno osseo. Il chirurgo dovrà fare riferimento alle sue migliori competenze mediche nella selezione della misura corretta dell'impianto, a prescindere dall'area endosteale dell'osso interessato. Una scelta adeguata dell'impianto deve

tenere conto di aspetti quali struttura, fissazione, peso ed età del paziente, qualità dell'osso, dimensioni, livello di attività, condizioni di salute pre-operatorie nonché dell'esperienza e della familiarità del chirurgo con il dispositivo. Queste variabili possono condizionare la longevità e la stabilità dell'impianto. I chirurghi devono avvertire i pazienti in merito a questi fattori.

Precauzioni postoperatorie

Il paziente deve essere informato in merito ai limiti della ricostruzione e alla necessità di evitare di caricare l'impianto con il peso totale del corpo finché non si sia raggiunto un livello adeguato di fissazione e guarigione. Si raccomandano visite di follow-up a scadenza periodica ai fini del monitoraggio della posizione e dello stato dei componenti dell'impianto, nonché per verificare le condizioni dell'osso. Eseguire periodicamente radiografie postoperatorie per avere un quadro preciso delle condizioni immediatamente dopo l'intervento ed evidenziare eventuali segni a lungo termine di spostamento, allentamento, curvatura o incrinatura dei componenti.

Informazioni sull'imaging a risonanza magnetica

Esistono rischi intrinseci associati all'uso di impianti metallici in un ambiente di risonanza magnetica, inclusi 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 di questi impianti negli ambienti di risonanza magnetica non sono state valutate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione di questi impianti negli ambienti di risonanza magnetica. 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.

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo

1. Esaminare i dispositivi **immediatamente dopo l'estrazione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
2. Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per facilitare l'analisi dell'evento da parte del 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 la sicurezza dei frammenti di dispositivo non estratti, menzionando tra l'altro:
 - a. la composizione del materiale, la misura e la posizione del frammento (se nota);
 - b. la possibile meccanica della lesione, ad es. migrazione, infezione;
 - c. le procedure o i trattamenti da evitare per ridurre l'eventualità di lesioni gravi prodotte dal frammento.

D. EFFETTI AVVERSI

Seguono specifici effetti avversi, che devono essere compresi dal chirurgo e spiegati al paziente prima dell'intervento chirurgico.

- Reazioni allergiche ai materiali; sensibilità ai metalli che potrebbe determinare reazioni istologiche, pseudotumore e lesioni associate a vasculite linfocitaria asettica (ALVAL).

- Cicatrizzazione ritardata della ferita; infezione profonda della ferita (precoce o tardiva) che potrebbe determinare la necessità di rimuovere la protesi. In rari casi, si potrebbe rendere necessario eseguire l'artrodesi dell'articolazione interessata o l'amputazione dell'arto.
- Improvviso calo intraoperatorio della pressione sanguigna a causa dell'uso di cemento osseo.
- 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.
- Può verificarsi una frattura da fatica del componente della protesi in conseguenza di trauma, attività eccessiva, errato allineamento, posizionamento incompleto dell'impianto, durata di impiego, perdita di fissazione, mancata unione o peso eccessivo.
- Dislocazione, migrazione e/o sublussazione dei componenti della protesi causate da posizionamento errato, trauma, perdita della fissazione e/o lassità muscolare e dei tessuti fibrosi.
- Dolore.

E. AVVERTENZE

Per l'uso sicuro ed efficace di questo sistema di impianto, il chirurgo deve avere familiarità con la procedura chirurgica raccomandata per questo dispositivo. In tutti i casi, attenersi alle pratiche chirurgiche standard relative all'assistenza post-operatoria. Il paziente deve essere reso consapevole delle limitazioni dell'impianto e che vi sono stati casi in cui l'attività fisica è stata responsabile del cedimento prematuro di impianti simili. Prima dell'intervento tenere presente

e valutare la sensibilità del paziente ai materiali dell'impianto. Non modificare gli impianti. Non piegarli né tagliarli.

F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

IMPIANTI

Gli impianti di questo sistema vengono forniti sterili o non sterili; l'etichettatura del singolo prodotto determina se quest'ultimo è confezionato o meno in condizioni sterili. Gli impianti presentati su vassoi per strumenti non sono forniti sterili. I dispositivi forniti sterili sono sterilizzati mediante irradiazione con raggi gamma. I dispositivi forniti sterili devono essere controllati per accertarsi che la confezione non sia stata danneggiata o aperta. L'impianto può essere considerato sterile a meno che la confezione interna non sia stata aperta o danneggiata. Nel caso in cui l'integrità della confezione interna sia stata compromessa, rivolgersi al produttore per le istruzioni da seguire. Estrarre il dispositivo dalla confezione, usando una tecnica asettica da sala operatoria, solo dopo aver determinato la misura corretta da usarsi e dopo che il sito da operare sia stato debitamente preparato per l'esecuzione dell'impianto definitivo. Maneggiare sempre il prodotto con guanti privi di talco ed evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarlo.

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 risterilizzare mai, né riutilizzare un impianto dopo che è entrato in contatto con tessuti o fluidi corporei; in tal caso, eliminarlo. Wright declina qualsiasi responsabilità per l'uso di impianti che sono stati risterilizzati dopo essere venuti a contatto con tessuti o fluidi corporei.

AVVERTENZE

- Tutti i materiali di imballaggio DEVONO essere rimossi prima di eseguire l'impianto.

- Non sterilizzare MAI a vapore né risterilizzare gli impianti in ceramica, HA, solfato di calcio, plastica e/o metallo/plastica. Qualora si rendesse necessario sterilizzare o risterilizzare un componente metallico, attenersi alla procedura descritta di seguito.

Gli impianti forniti non sterili devono essere trattati in modo conforme ai parametri raccomandati per gli strumenti riutilizzabili (riportati di seguito).

STRUMENTI

Pulire e sterilizzare gli strumenti chirurgici (e gli impianti non sterili) secondo le seguenti modalità:

Pulizia

1. **Smontare** seguendo le istruzioni del fabbricante (se pertinente).
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 / lavare con acqua deionizzata / ad osmosi inversa (RO/DI).

9. **Trattare con ultrasuoni** per almeno 10 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
10. **Sciacquare** accuratamente / lavare con acqua deionizzata / ad osmosi inversa
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 (ad. es. gli scovolini) possono essere utilizzati per pulire la maggior parte dei lumi, tuttavia, in caso di lumi stretti, con diametro pari o inferiore a 1,04 mm, si raccomanda il lavaggio mediante siringa.

Sterilizzazione

Per i dispositivi medici non sterili o riutilizzabili a cui il presente foglio illustrativo fa riferimento, si raccomandano le seguenti condizioni minime di sterilizzazione a vapore.

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

Sterilizzazione a vapore		
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

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

Queste raccomandazioni sono coerenti con le linee guida AAMI ST79 e A1, Tabella 5, Riga 1 e sono state sviluppate e testate utilizzando apparecchiature specifiche. A causa della variabilità degli ambienti e degli apparecchi, occorre dimostrare che queste raccomandazioni producano condizioni sterili nell'ambiente operativo reale. In caso di modifiche delle condizioni di esecuzione, dei materiali avvolgenti o delle apparecchiature, l'efficacia del processo di sterilizzazione deve essere dimostrata.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare il documento "Pulizia e uso degli strumenti Wright Medical" fornito da Wright.

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.

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

ATTENZIONE – Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita, la distribuzione e/o l'uso del presente dispositivo sono consentiti esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.