

**SISTEMA D'IMPIANTO FuseFORCE™****152189-1****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 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.



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 è applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se pertinente.

Alla c.a. del chirurgo

INFORMAZIONI MEDICHE
IMPORTANTI SISTEMA D'IMPIANTO
FuseFORCE™
(152189-1)

PROSPETTO

DEFINIZIONI









DESCRIZIONE












- A. INDICAZIONI
- B. CONTROINDICAZIONI
- C. PRECAUZIONI
- D. POTENZIALI EFFETTI AVVERSI
- E. AVVERTENZE
- F. MATERIALI DELL'IMPIANTO
- G. STERILIZZAZIONE
- H. PROCEDURE CHIRURGICHE
- I. PROTOCOLLO POST-OPERATORIO
- J. INFORMAZIONI SUL COUNSELING PER IL PAZIENTE
- K. ATTENZIONE


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
	Non sterile
	Non risterilizzare
	Sterile

Rx ONLY	Attenzione – Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è consentita 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 di cobalto-cromo
SS	Acciaio inossidabile
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare
NiTi	Nitinol

DESCRIZIONE

L'impianto FuseFORCE™ è un dispositivo monopezzo realizzato in lega di nichel-titanio, previsto per agevolare la fusione ossea. L'impianto viene offerto in svariate misure. L'impianto e i relativi strumenti vengono forniti insieme in un kit in confezione sterile. Ciascuna confezione contiene uno ciascuno dei seguenti articoli: impianto, inseritore, guida per trapano, trapano e chiodo localizzatore. Il contenuto dell'intero kit e tutti gli strumenti associati sono monouso.

A. INDICAZIONI

Il sistema d'impianto FuseFORCE™ è previsto per essere utilizzato per la fissazione di fratture e osteotomie e per l'artrodesi delle articolazioni della mano e del piede.

B. CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni generali per l'uso di questi impianti per la ricostruzione delle articolazioni, osteotomia o fusione includono:

- demineralizzazione ossea grave
- stato neurovascolare inadeguato
- sistema cutaneo o muscolo-tendineo inadeguato
- massa ossea inadeguata
- paziente non idoneo sotto il profilo psicologico
- possibilità di terapia conservativa
- tessuto osseo, muscolatura, tendini o adiacente tessuto molle compromessi da malattia, infezione o precedente impianto, non in grado di offrire supporto o fissazione adeguati alla protesi
- allergia nota ai metalli
- diabete
- infezione attiva

C. PRECAUZIONI

- Se l'impianto o la confezione appaiono danneggiati, non usare l'impianto.
- La preparazione meticolosa del sito dell'impianto e la selezione dell'impianto della misura corretta rivestono un ruolo fondamentale per far sì che l'intervento abbia un esito positivo.

- Gli impianti devono essere maneggiati con strumenti arrotondati per evitare di graffiare, tagliare o intaccare il dispositivo.
- Il prodotto impiantabile è esclusivamente monouso. Non risterilizzare mai un impianto che sia entrato in contatto con tessuti o fluidi corporei.

D. POTENZIALI EFFETTI AVVERSI

Rischi generali correlati all'intervento chirurgico

- sanguinamento
- infezione
- dolore, fastidio o sensazione anomala riconducibili alla presenza dell'impianto
- sensibilità ai metalli o reazione allergica da corpo estraneo
- correzione tardiva dell'allineamento
- riduzione della densità ossea dovuta a stress shielding
- borsite
- perdita dell'uso del piede
- invalidità permanente
- morte

E. AVVERTENZE (Vedere anche la sezione Informazioni sul counseling per il paziente)

- I pazienti devono essere informati dell'aumentato rischio di cedimento del dispositivo se esso viene sottoposto a sollecitazioni eccessive. Carico pesante, eccessiva mobilità e instabilità articolare possono causare un più rapido logorio e da ultimo il cedimento del dispositivo che potrebbe allentarsi, fratturarsi o dislocarsi.
- Se non è possibile evitare un carico eccessivo, si sconsiglia di eseguire l'impianto.

- Forze anomale o eccessive potrebbero dar luogo a fusione ritardata, mancata fusione o cedimento dell'impianto.
- La sicurezza e la compatibilità di questo dispositivo nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica non sono state valutate.
- Il dispositivo non è stato testato per quanto riguarda il riscaldamento o la migrazione nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica.

F. MATERIALI DELL'IMPIANTO

Gli impianti del sistema FuseFORCE™ sono realizzati in nitinol (lega di nichel-titanio ASTM F 2063).

G. STERILIZZAZIONE

- Questo impianto e gli strumenti di accompagnamento confezionati insieme ad esso sono stati sterilizzati mediante radiazioni gamma.
- Non risterilizzare se l'impianto entra in contatto diretto con tessuto umano. Smaltire gli impianti che sono entrati in contatto con tessuto umano e che non vengono utilizzati nell'intervento chirurgico. Se l'impianto o la confezione appaiono danneggiati, non usare l'impianto.

H. PROCEDURE CHIRURGICHE

Viene messo a disposizione un manuale che descrive in dettaglio le procedure chirurgiche per l'uso di questi dispositivi di impianto. È responsabilità del chirurgo acquisire familiarità con la procedura prima di utilizzare questi prodotti. Prima dell'uso del prodotto il chirurgo deve anche acquisire familiarità con le rilevanti pubblicazioni e consultarsi con colleghi esperti in merito alle procedure di impianto.

I. PROTOCOLLO POST-OPERATORIO

Si consiglia un sostegno protetto del peso con uno stivaletto di gesso fin sotto al ginocchio o un tutore. È permessa la ripresa graduale delle attività in maniera ristretta dopo 4-6 settimane a seconda

di quanto tollerato. La cura post-operatoria specifica per il paziente deve essere determinata dal chirurgo.

J. INFORMAZIONI SUL COUNSELING PER IL PAZIENTE

(Vedere anche le Avvertenze)

Oltre alle informazioni correlate al paziente riportate nelle sezioni Avvertenze, Potenziali effetti avversi e Protocollo post-operatorio, si dovranno comunicare al paziente anche le seguenti informazioni.

Sebbene la durata prevista di un impianto sia difficile da prevedere con esattezza, essa è tuttavia limitata. Questi componenti sono realizzati con materiali estranei impiantati nel corpo nell'intento di fare riacquistare la mobilità o alleviare il dolore. Tuttavia, a causa dei molteplici fattori biologici, meccanici e fisico-chimici che influiscono su questi dispositivi, questi componenti non sono previsti per sopportare per un periodo illimitato di tempo il livello di attività e i carichi sostenuti da normali ossa sane.

- Gli effetti avversi di questo dispositivo potrebbero determinare la necessità di re-intervento, revisione o fusione dell'osso o dell'articolazione interessati.

K. ATTENZIONE

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