

**SISTEMA EMISFERICO IN METALLO****152206-1****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.

B ONLY

Giugno 2018

Stampato negli USA

Alla c.a. del chirurgo

INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI
IMPIANTO EMISFERICO IN METALLO
(152206-1)

PROSPETTO

DEFINIZIONI









DESCRIZIONE








- A. INDICAZIONI
- B. CONTROINDICAZIONI
- C. AVVERTENZE
- D. EFFETTI AVVERSI
- E. MATERIALI DELL'IMPIANTO
- F. STERILIZZAZIONE
- G. MANIPOLAZIONE DEL PRODOTTO
- H. CONDIZIONI AMBIENTALI
- I. 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
 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
	Non sterile
	Esclusivamente dietro prescrizione medica
	Non usare se la confezione è strappata o danneggiata.
Abbreviazione	Materiale
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio
CoCr	Lega di cobalto-cromo
Al ₂ O ₃	Allumina

ZrO ₂	Zirconio
SS	Acciaio inossidabile
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare
CaSO ₄	Solfato di calcio
HA	Idrossiapatite
PMMA	Polimetilmetacrilato
NiTi	Nitinol (nichel titanio)

DESCRIZIONE

L'impianto emisferico in metallo include un componente di sostituzione dell'articolazione della falange prossimale della prima articolazione metatarso-falangea e lo strumentario corrispondente atto ad agevolarne l'inserimento. L'impianto emisferico in metallo viene fissato mediante uno stelo, inserito nel canale midollare della falange. Il profilo della placca basale in metallo si articola con la testa metatarsale. La strumentazione fornita serve come ausilio nell'impianto chirurgico di questo sistema per alluce. Per garantire l'accuratezza dell'impianto, è importante che gli strumenti e gli impianti di prova utilizzati siano quelli progettati appositamente per questo dispositivo. La base dello stelo e il disotto del corpo sono rivestiti in plasma spray di titanio commercialmente puro.

A. INDICAZIONI

L'impianto emisferico in metallo è previsto per integrare l'artroplastica della prima articolazione metatarso-falangea. Le indicazioni includono alluce rigido (detto anche "hallux limitus"), alluce valgo doloroso, correzione di precedente intervento chirurgico che ha avuto esito insoddisfacente e artrite dolorosa.

B. CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni all'uso dell'impianto emisferico in metallo includono qualsiasi condizione che controindicherebbe l'uso della protesi in generale, fra cui:

- qualità mediocre del tessuto osseo che potrebbe influire sulla stabilità dell'impianto
- gravi deficit vascolari, neurologici o a carico dei tendini, che comprometterebbero l'arto interessato
- qualsiasi malattia concomitante che potrebbe compromettere la funzione dell'impianto
- infezione attiva
- artrite reumatoide

C. AVVERTENZE

Affinché questo sistema di impianto possa essere utilizzato in modo sicuro ed efficace, il chirurgo deve avere dimestichezza con la procedura di impianto consigliata per il dispositivo. La selezione, la collocazione, il posizionamento o la fissazione inadeguati dell'impianto potrebbero causare condizioni di carico anomale con conseguente possibile compromissione della vita utile dell'impianto stesso. In ogni situazione, per le cure post-operatorie attenersi alle prassi chirurgiche consuete. Il paziente deve essere informato delle limitazioni della ricostruzione articolare e avvisato di gestire opportunamente le sue attività in modo da proteggere l'articolazione da eccessive sollecitazioni. L'attività fisica eccessiva e i traumi a carico della protesi articolare sono stati associati al cedimento prematuro causato da allentamento, frattura o usura dell'impianto. La sensibilità del paziente ai materiali dell'impianto deve essere presa in attenta considerazione e sottoposta a valutazione prima dell'intervento chirurgico.

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 dell'impianto emisferico in metallo nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica non sono state valutate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione dell'impianto emisferico in metallo in un ambiente 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.

D. EFFETTI AVVERSI

Sono stati segnalati casi di allentamento di componenti di impianti simili. Errori di fissazione o infezioni latenti possono causare un allentamento precoce. Complicanze biologiche o problemi meccanici possono causare un allentamento tardivo, con conseguente riassorbimento osseo o dolore. In alcuni casi il posizionamento scorretto della protesi ha causato la dislocazione e la sublussazione di componenti protesici simili. Anche la lassità dei tessuti molli può contribuire all'insorgenza delle suddette condizioni. Per un numero esiguo di pazienti sottoposti a intervento di artroplastica sono state segnalate reazioni di sensibilità ai metalli. L'importanza e gli effetti della sensibilizzazione non sono stati ancora valutati data l'evidenza clinica limitata; tale sensibilizzazione può comunque essere evitata eseguendo gli opportuni test della sensibilità in sede pre-operatoria. L'impianto di materiale estraneo nei tessuti può provocare reazioni istologiche con produzione di macrofagi e fibroblasti di varie dimensioni od ossificazione eterotopica. L'effettiva importanza clinica di questo effetto è incerta, dato che simili cambiamenti possono verificarsi come un normale precursore del naturale processo di cicatrizzazione delle ferite o nel corso di tale processo.

E. MATERIALI DELL'IMPIANTO

L'impianto emisferico in metallo è realizzato in cobalto cromo (CoCrMo in conformità alle norme ASTM F1537 e ISO 5832-12) e plasma spray di titanio commercialmente puro (titanio CPTi in conformità alle norme ASTM F67 e ISO 5832-2).

F. STERILIZZAZIONE

Gli impianti emisferici in metallo sono forniti sterili e in confezione singola in base alla misura. Ciascun impianto è stato sterilizzato mediante radiazioni gamma. Il sistema di strumenti non è sterile e deve essere sterilizzato a vapore presso l'istituto chirurgico prima dell'uso. Il sistema deve essere pulito prima della sterilizzazione. Pulire e controllare tutti gli strumenti del sistema per verificare che siano idonei all'uso. Gli strumenti incrinati o piegati vanno sostituiti. Il sistema deve essere sterilizzato a vapore secondo le seguenti modalità:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di sterilizzatrice	Parametro	Valore prefissato minimo
Prevuoto 3 impulsi di precondizionamento	Temperatura	132 °C
	Durata del ciclo completo	4 minuti
	Tempo di asciugatura	20 minuti
Configurazione di esempio: Vassoio avvolto, con un asciugamano collocato tra il vassoio e il materiale avvolgente		

La sterilizzazione "flash" non è consigliata.

Togliere tutti i materiali di confezionamento prima di eseguire la sterilizzazione. Nell'intervento chirurgico si devono utilizzare esclusivamente impianti e strumenti. Pulire e risterilizzare immediatamente tutti gli articoli rimossi dal campo sterile prima di maneggiarli. Gli impianti chirurgici non devono essere riutilizzati. Una volta usati, gli impianti devono essere gettati anche se a prima vista sembrano intatti, data la possibile presenza di piccoli difetti o deformazioni interne da sollecitazioni che potrebbero causarne il cedimento.

G. MANIPOLAZIONE DEL PRODOTTO

Conservare gli impianti confezionati sterili nelle rispettive confezioni protettive fino al momento dell'uso. Chiedere a un membro non sterile dell'équipe medica di aprire la confezione esterna e poi aprire con attenzione la confezione interna sterile. Il membro sterile dell'équipe medica estrarrà poi l'impianto emisferico dall'interno della busta sterile. Esercitare la debita cautela per assicurarsi che l'impianto non entri in contatto con oggetti al di fuori del campo sterile. Se possibile, evitare di clampare gli impianti o di modificarne il profilo. Si consiglia di non tagliare gli impianti, né di fletterli eccessivamente o fletterli una seconda volta, intaccarli o graffiarli. Tali modifiche possono causare difetti o sollecitazioni che potrebbero causare il cedimento dell'impianto.

H. CONDIZIONI AMBIENTALI

L'impianto emisferico in metallo è previsto per essere usato in condizioni ambientali normali.

I. 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.