



SISTEMA DI IMPIANTO PER DECOMPRESIONE METATARSALE (MDI)

152381-1

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 DI IMPIANTO PER DECOMPRESIONE METATARSALE (MDI)
(152381-1)

PROSPETTO

DEFINIZIONI









DESCRIZIONE




- I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO
 - A. INFORMAZIONI SUL COUNSELING PER IL PAZIENTE
 - B. INDICAZIONI
 - C. CONTROINDICAZIONI
 - D. AVVERTENZE
 - E. PRECAUZIONI
 - F. POTENZIALI EFFETTI AVVERSI
 - G. MATERIALI
 - H. PROCEDURE CHIRURGICHE
 - I. STERILIZZAZIONE
 - J. STRUMENTI CHIRURGICI
 - 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
EC REP	Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
STERILE R	Sterilizzato con radiazioni
STERILE GAS	Sterilizzato con gas plasma
STERILE A	Sterilizzato con tecniche di sterilizzazione asettiche
R ONLY	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

DESCRIZIONE

Il dispositivo è un impianto emisferico di ricostruzione destinato a sostituire una parte della superficie articolare della testa metatarsale. È progettato per articolarsi contro l'estremità prossimale della falange dell'alluce. L'impianto viene offerto in quattro misure. Ciascuna di esse è contraddistinta da un diverso codice alfanumerico. Per agevolare il posizionamento chirurgico dell'impianto, vengono forniti appositi strumenti chirurgici.

A. INFORMAZIONI SUL COUNSELING PER IL PAZIENTE (VEDERE ANCHE LE AVVERTENZE)

Oltre alle informazioni correlate al paziente riportate nelle sezioni Avvertenze e Potenziali effetti avversi, 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'articolazione interessata.

B. INDICAZIONI

Il sistema di impianto per decompressione metatarsale è previsto per l'uso come impianto di emiartroplastica per la prima articolazione metatarsofalangea, il trattamento delle artriti degenerative e post-traumatiche, alluce valgo, alluce rigido e articolazione metatarsofalangea (MTP) dolente o instabile.

Il dispositivo è monouso e può essere usato con cemento osseo o inserito a pressione senza cemento.

C. CONTROINDICAZIONI

- 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
- Immaturità scheletrica
- Allergia nota ai metalli
- Diabete
- Infezione attiva a carico dell'articolazione.

D. 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.
- 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.
- Il dispositivo è previsto per articolarsi esclusivamente contro cartilagine nativa.

E. PRECAUZIONI

- Non risterilizzare. L'impianto è fornito sterile a patto che la confezione sia integra. Se l'impianto o la confezione appaiono danneggiati, se la data di scadenza è stata superata o se la sterilità è in dubbio per qualsiasi motivo, 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.
- L'impianto deve essere estratto dalla confezione sterile solo dopo aver preparato e accuratamente misurato il sito di impianto.
- Gli impianti devono essere maneggiati con strumenti arrotondati per evitare di graffiare, tagliare o intaccare il dispositivo.
- Tutti gli impianti devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto e devono essere protetti dalla luce solare e da temperature estreme.

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo

- Utilizzare i dispositivi medici conformemente alle indicazioni riportate in etichetta e alle istruzioni per l'uso fornite da Wright Medical Technology, particolarmente 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 **prima dell'uso** per escludere eventuali danni.
- Esaminare i dispositivi **immediatamente dopo l'estrazione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
- Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per consentire a Wright Medical Technology di analizzare l'evento.

- 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 degli impianti per decompressione metatarsale negli ambienti di imaging a risonanza magnetica non sono state valutate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione degli impianti per decompressione metatarsale 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.

F. POTENZIALI EFFETTI AVVERSI

RISCHI GENERALI CORRELATI ALL'INTERVENTO CHIRURGICO

- Sanguinamento
- Infezione
- Perdita dell'uso del piede
- Invalidità permanente
- Morte

RISCHI CORRELATI ALLA SOSTITUZIONE DELL'ARTICOLAZIONE

- Dolore
- Lesione di nervi, vasi sanguigni, tendini o tessuti molli circostanti (ad es., intorpidimento)
- Rigidità
- Dolori notturni o correlati alle condizioni atmosferiche
- Perdita di movimento
- Frattura dell'impianto
- Rotazione dell'impianto
- Usura prematura dei componenti del dispositivo o della superficie ossea
- Allentamento dell'impianto dalle ossa
- Dislocazione dell'articolazione

- Infezione
- Allungamento o accorciamento del dito
- Amputazione
- Indebolimento dell'osso attorno all'impianto
- Reazioni allergiche o di altro tipo ai materiali metallici
- Necessità di ulteriori procedure chirurgiche per re-intervento, revisione o fusione dell'articolazione
- Impossibilità di procedere alla sostituzione articolare durante l'intervento, con conseguente necessità di fusione dell'articolazione
- Notifica in conformità al California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Proposition 65) [legge della California sulla tutela dell'acqua potabile e sulle sostanze tossiche del 1986 (n. 65)]: questo prodotto contiene sostanze chimiche note nello Stato della California come causa di tumori e malformazioni congenite o altri danni riproduttivi.

G. MATERIALI

- Cobalto-cromo modellato a norma ASTM F 1537 o fuso a norma ASTM F 75.
- Rivestimento in titanio commercialmente puro a norma ASTM F 67 (F 1580 in polvere) (ovunque, tranne sulla superficie articolare).

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. STERILIZZAZIONE

- 10 • Questo componente è stato sterilizzato.

- Non risterilizzare. L'impianto è fornito sterile a patto che la confezione sia integra. Se l'impianto o la confezione appaiono danneggiati, se la data di scadenza è stata superata o se la sterilità è in dubbio per qualsiasi motivo, non usare l'impianto.
- Per evitare di aprire la confezione sterile prima dell'impianto della protesi, sono disponibili componenti di dimensionamento di prova. L'impianto deve essere estratto dalla confezione sterile solo dopo aver preparato e accuratamente misurato il sito di impianto.

J. STRUMENTI CHIRURGICI

Gli strumenti chirurgici devono essere puliti e sterilizzati attenendosi ai seguenti parametri.

PULIZIAE DISINFEZIONE

1. Se opportuno, **disassemblare** tutti i componenti (usare una tecnica chirurgica per chiarire quali componenti possono essere separati).
2. **Sciacquare** in acqua fredda per rimuovere ogni eventuale contaminazione grossolana.
3. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
4. **Strofinare** accuratamente i componenti 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/a 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 con acqua fredda deionizzata o trattata con osmosi inversa (DI/RO).
11. **Asciugare** con un panno assorbente pulito monouso.
12. **Controllare visivamente** per accertare lo stato di pulizia. Controllare visivamente tutte le superfici visibili, interne ed esterne. Se necessario, pulire/disinfettare nuovamente finché lo strumento non è visibilmente pulito.

NOTA – Gli spazzolini 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

I seguenti cicli di sterilizzazione a vapore sono stati convalidati per il set di strumenti chirurgici.

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Parametro	Valore prefissato minimo
Pre-vuoto 132 °C	Temperatura di esposizione	132 °C
	Tempo di esposizione	4 minuti
	Tempo di asciugatura	30 minuti

Prima dell'uso, assicurarsi che gli strumenti siano a temperatura ambiente.

Queste raccomandazioni sono state messe a punto e sperimentate con attrezzature 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.

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.