



GRAVITY™ SYNCHFIX™

153516-2

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

WRIGHT MEDICAL

GRAVITY™ SYNCHFIX™

(153516-2)







PROSPETTO










- I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO
 - A. SELEZIONE DEI PAZIENTI
 - B. POSSIBILI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE
 - C. PRECAUZIONI
 - D. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBITO DI RISONANZA MAGNETICA
 - E. CONTROINDICAZIONI GENERALI
 - F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE
 - G. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
- II. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL PRODOTTO
 - A. GRAVITY™ SYNCHFIX™

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

STERILE A	Sterilizzato con tecniche di sterilizzazione asettiche
R ONLY	Attenzione – Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è consentita esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.
Abbreviazione	Materiale
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio
CoCr	Lega di cobalto-cromo
SS	Acciaio inossidabile
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare
PEEK	Polietereeterchetone

I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

Grazie ai progressi dei dispositivi per fissazione interna, il chirurgo ha a disposizione strumenti atti a correggere le deformità e alleviare il dolore in molti pazienti. Sebbene gli impianti utilizzati siano altamente efficaci nel raggiungere tali obiettivi, va comunque considerato che sono realizzati in metallo e materiali polimerici, e che non si può pretendere che un impianto sopporti gli stessi livelli di attività e carichi normalmente tollerati da ossa sane e normali dopo la fusione. Nella fase decisionale di scelta dell'impianto, il chirurgo deve valutare ciascuna situazione singolarmente, in base alla presentazione clinica del paziente.

Il chirurgo deve avere acquisito familiarità con le tecniche operatorie pertinenti e conoscere le istruzioni per l'uso di ciascun prodotto. Il presente foglietto illustrativo e l'etichetta della confezione più interna riportano avvertenze, precauzioni e controindicazioni essenziali per ogni intervento chirurgico. Oltre a questo è necessario fare riferimento alla tecnica chirurgica per ottenere informazioni dettagliate sulla scelta dell'impianto, i dati specifici del prodotto, le istruzioni consigliate per l'intervento e/o l'uso dell'unità. Il chirurgo è tenuto a contattare Wright in merito alla tecnica chirurgica proposta, specifica per il prodotto.

Per usare gli impianti di fusione, 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. 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.
- **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.

A. SELEZIONE DEI PAZIENTI

L'uso di dispositivi per fissazione interna richiede di tenere in considerazione le 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

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

B. 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
- Reazioni allergiche ai materiali impiantati
- Risposte istologiche negative con possibile coinvolgimento di macrofagi e/o fibroblasti
- Migrazione di detriti da usura che possono dare luogo a reazione corporea
- Embolia

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

C. PRECAUZIONI

Come per ogni tipo di impianto, l'osservanza scrupolosa delle istruzioni per l'uso contenute nella documentazione in dotazione al prodotto contribuisce a minimizzare le probabilità di complicanze o reazioni indesiderate.

È compito del singolo chirurgo che utilizza gli impianti valutare le condizioni cliniche e mediche del paziente e conoscere nei dettagli i vari aspetti dell'intervento di impianto, nonché le possibili complicanze che possono insorgere. I benefici derivanti dall'intervento di impianto potrebbero non rispondere alle aspettative del paziente o venire meno nel tempo, richiedendo un intervento correttivo per sostituire l'impianto o eseguire procedure alternative. Gli interventi correttivi su pazienti impiantati sono frequenti. Si dovrà inoltre tenere conto delle condizioni mentali del paziente. Anche la disponibilità e/o la capacità di seguire le istruzioni post-operatorie può incidere sull'esito

dell'intervento. Il chirurgo dovrà bilanciare molti elementi di valutazione per raggiungere i migliori risultati in ogni paziente.

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.

Un carico di forza anomalo con conseguente usura può essere causato da:

- instabilità non corretta
- impianto di dimensioni errate
- sostegno del tessuto molle inadeguato
- errata posizione dell'impianto
- movimento eccessivo
- deformità non corretta o ricorrente
- uso improprio o attività fisica eccessiva da parte del paziente

La corretta fissazione durante l'intervento chirurgico costituisce una premessa imprescindibile ai fini del buon esito della procedura. È necessaria la presenza di una struttura ossea di qualità adeguata a sostenere il dispositivo.

Al fine di ridurre al minimo il rischio di insorgenza di complicanze, è opportuno adottare delle misure preventive quali:

- seguire le linee guida relative a indicazioni e controindicazioni riportate in precedenza;
- individuare patologie pregresse;
- stabilizzare le deformità con cedimento;
- eseguire un innesto osseo su preesistenti cisti;
- utilizzare impianti di dimensioni adatte;

- evitare fili di Kirschner e suture passanti attraverso l'impianto.

Per ridurre al minimo il rischio di cedimento precoce da affaticamento dei materiali, evitare di danneggiare le superfici dell'impianto.

In caso di insorgenza di complicanze, le possibili procedure correttive adottabili sono:

- espianto
- sinovectomia
- innesto osseo su cisti
- sostituzione dell'impianto
- rimozione dell'impianto con artrodesi

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.
- 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 la rimozione 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.

I risultati clinici dipendono dal chirurgo e dalla tecnica, dalle cure pre- e post-operatorie, dall'impianto, dalla patologia e dalle attività quotidiane del paziente. È importante che il chirurgo ottenga il consenso informato del paziente e che parli con il paziente delle possibili complicanze prima dell'intervento. In tale ambito il chirurgo potrà esporre i metodi alternativi all'impianto, come la ricostruzione del tessuto molle o l'artrodesi.

D. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBITO DI RISONANZA MAGNETICA

La sicurezza e la compatibilità degli impianti GRAVITY™ SYNCHFIX™ negli ambienti di risonanza magnetica non sono state valutate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento, alla migrazione o agli artefatti di immagine di questi impianti negli ambienti di risonanza magnetica. La sicurezza di GRAVITY™ SYNCHFIX™ nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica non è nota. Sottoporre a risonanza magnetica un paziente portatore del presente dispositivo potrebbe causare lesioni al paziente.

Avvertenze per la risonanza magnetica

Esistono rischi intrinseci associati all'uso di impianti metallici in un ambiente di risonanza magnetica, inclusi la migrazione dei componenti, il riscaldamento e interferenze nei segnali o distorsione delle immagini nei pressi dei componenti. Il riscaldamento 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 e la probabilità che si verifichino questi effetti avversi con questi impianti non sono note.

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. 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.

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

E. CONTROINDICAZIONI GENERALI

- Infezione attiva
- Possibilità di terapia conservativa
- Pazienti in crescita con epifisi aperte
- Insufficiente quantità o qualità ossea per permettere la stabilizzazione
- Allergia o intolleranza ai metalli sospetta o documentata
- Limitazioni del flusso sanguigno

F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

IMPIANTI

Gli impianti descritti in questo foglietto illustrativo sono forniti in condizioni 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.

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.

II. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL PRODOTTO

A. GRAVITY™ SYNCHFIX™

DESCRIZIONE

GRAVITY™ SYNCHFIX™ è costituito da dispositivi monouso sterili, da utilizzare nelle procedure di sindesmiosi. Il sistema include impianti in lega di titanio e suture in polietilene intrecciato.

INDICAZIONI

GRAVITY™ SYNCHFIX™ è previsto per fornire fissazione durante il processo di guarigione in seguito a trauma per la sindesmiosi della caviglia (lesioni sindesmotiche) e come mezzo adiuvante insieme ai dispositivi di fissazione per le fratture della caviglia come quelle di tipo Weber B e C.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni specifiche per il prodotto.

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