

Nom du laboratoire : **TORNIER**

Nom du document : **IMPLANTS WRIGHT**

Ro ou Ro/Vo : **Recto & Verso**

Code article : **153757 Rev 2**

Couleurs : **Pantone BLEU 294 U**

BAT N° : **1**

Edition du : **30/11/2018**

Format ouvert : **360 x 200 mm**

Format plié : **52 x 67 mm**



## OSTEOSYNTHETIC IMPLANTS

### DESCRIPTION

Compression and neutralization screws available in different diameters and lengths for the Antares, Omnitech Evolutionary and Unima Evo / Neutra Screw Systems. They are manufactured from titanium alloy.

Staples available in different spacings, sections and leg lengths for the Eleos, Pareos and Telya Staple Systems. They are manufactured from stainless steel, pure titanium or Nitinol.

Implants are available sterile and non-sterile. The products do not contain latex.

### A. INDICATIONS

Osteosynthetic Implants are only indicated for use in the lower extremities.

**Screws:** compression screws are recommended for the fixation of bone fractures and for bone reconstruction

OMNITECH EVO AA21	P1 Akin type osteotomies or shortening osteotomies
OMNITECH EVO AA25	Scarf osteotomies Chevron osteotomies P1 Akin type osteotomies or shortening osteotomies
OMNITECH EVO AA30	Scarf osteotomies Chevron osteotomies Partial arthrodeses of the tarsus
OMNITECH EVO AA35	Partial arthrodeses of the tarsus Metatarsal fractures
UNIMA EVOLUTION Ø4,5mm	Partial or complete Lisfranc arthrodesis Lapidus intervention (C1-M1) Partial or total arthrodesis of the midfoot Talonavicular or calcaneocuboid arthrodesis Osteosynthesis of the foot
UNIMA NEUTRA Ø4,5mm	Partial or complete Lisfranc arthrodesis Lapidus intervention (C1-M1) Partial or total arthrodesis of the midfoot Talonavicular or calcaneocuboid arthrodesis Metatarsophalangeal arthrodesis (Hallux) Osteosynthesis of the foot
UNIMA EVOLUTION Ø7,3mm	Arthrodesis of the hindfoot, subtalar, talonavicular Talonavicular arthrodesis Osteotomy of the calcaneus
UNIMA NEUTRA Ø7,3mm	Arthrodesis of the hindfoot, subtalar, talonavicular Talonavicular arthrodesis Osteotomy of the calcaneus
ANTARES Ø3mm	Stabilization of forefoot osteotomies First metatarsal osteotomies for hallux valgus (Scarf, Chevron) Phalangeal osteotomies of the big toe (Akin) Interphalangeal osteotomies Fixation of small bone fragments

### Staples: Examples of use:

ELEOS EVOLUTION	Akin osteotomy Shortening osteotomy Metatarsal osteotomy MTP arthrodesis Cuneo-navicular arthrodesis Lisfranc arthrodesis Cuneo-metatarsal arthrodesis Talo-navicular arthrodesis Calcaneal / cuboid arthrodesis
TELYA	Hallux valgus interphalangeal correction Akin Osteotomy Phalangeal pronation correction Wind sweep toets
PAREOS	Osteotomy fixation Fracture fixation First metatarsophalangeal joint arthrodesis Lisfranc arthrodesis Arthrodesis of calcaneocuboid, talocalcaneal, talonavicular, cuneo scaphoid joints

### B. CONTRAINDICATIONS

The implant must not be fitted in a patient who is currently or who has had in the past:

-Acute or chronic, local or systemic inflammations

-Active infections or inflammations

-An allergy or intolerance to suspected or known metals

-A devitalised bone, severe osteoporosis, loss of bony substance

### C. PRECAUTIONS

#### Pre-operative Precautions:

The surgeon must evaluate each situation individually based on the patient's clinical presentation in making any decisions regarding implant selection. The surgeon must be thoroughly familiar with the implant, instruments, and surgical procedure prior to performing surgery. The surgeon should contact Wright for product-specific surgical techniques.

The surgeon should also use medical devices in accordance with their labeled indications and the manufacturer's instructions for use, especially during insertion and removal.

Patient selection should consider the following factors which could lead to increased risk of failure and can be critical to the eventual success of the procedure: the patient's weight, activity level, and occupation. Implant longevity and stability may be affected by these variables. A heavy-weight patient can produce high loads on the prosthesis, which can lead to failure of the prosthesis. The surgeon must consider the ability and willingness of the patient to follow instructions and to control their weight and activity level. Any joint replacement system, including the implant/bone interface, cannot be expected to withstand

activity levels and loads as would normal healthy bone and will not be as strong, reliable, or durable as a natural human joint. The patient should not have unrealistic functional expectations for occupations or activities that include substantial walking, running, lifting, or muscle strain.

Additional conditions presenting increased risk of failure include:

1. uncooperative patient or patient with neurologic disorders, incapable of following instructions;
2. marked bone loss, severe osteoporosis, or revision procedures for which an adequate fit of the prosthesis cannot be achieved;
3. metabolic disorders that may impair bone formation;
4. osteomalacia;
5. poor prognosis for good wound healing (e.g., decubitus ulcer, end-stage diabetes, severe protein deficiency and/or malnutrition);
6. pre-existing conditions commonly considered with any surgery including bleeding disorders, long-term steroid therapy, immunosuppressive therapy, or high dosage radiation therapy;
7. Hypersensitivity or confirmed hypersensitivity to foreign bodies (e.g. stainless steel and nitinol).

The patient should be warned of surgical risks, and made aware of possible adverse effects. The patient should be warned that the prosthesis does not replace normal healthy bone, that the prosthesis can break or become damaged as a result of certain activity or trauma, has a finite expected service life, and may need to be replaced at some time in the future. The patient should also be advised of other risks that the surgeon believes should be disclosed. The patient should be advised that any noise or unusual sensation should be reported to the surgeon as it may indicate implant malfunction.

#### Intra-operative Precautions:

Specialized instruments are available and must be used to assure the accurate implantation of prosthetic components. Do not mix instruments from different manufacturers. While rare, breakage of instruments may occur especially with extensive use or excessive force. For this reason, instruments should be examined for wear or damage prior to surgery.

Inspect devices prior to use for damage during shipment or storage or any out-of-box defects that might increase the likelihood of fragmentation during a procedure. Under no circumstances should the implants be deformed. Manipulations should be gradual, so that there is no abnormal strain on the implant.

**Correct selection of the prosthesis is extremely important.** Joint prostheses require careful seating and adequate bone support. Surgeons are encouraged to use their best medical judgment when choosing the proper implant size regardless of the endosteal area of the bone. Proper implant selection must consider design, fixation, patient weight, age, bone quality, size, activity level, preoperative level of health, and also the surgeon's experience and familiarity with the device. Implant longevity and stability may be affected by these variables. Surgeons should inform the patient about these factors.

#### Post-operative Precautions:

The patient must be advised of the limitations of the reconstruction and the need for protection of the implant from full weight bearing until adequate fixation and healing have occurred.

Periodic follow-up is recommended to monitor the position and state of the implant components, as well as the condition of the bone. Periodic post-operative x-rays are recommended for close comparison with early post-op conditions to detect long term evidence of changes in position, loosening, bending, or cracking of components.

### Recommendations Regarding Device Fragments

1. Inspect devices immediately upon removal from the patient for any signs of breakage or fragmentation.
2. If the device is damaged, retain it to assist with the manufacturer's analysis of the event.
3. Carefully consider and discuss with the patient (if possible) the risks and benefits of retrieving vs. leaving the fragment in the patient.
4. Advise the patient of the nature and safety of unretrieved device fragments including the following information:
  - a. The material composition, size, and location of the fragment (if known);
  - b. The potential mechanisms for injury, e.g., migration, infection;
  - c. Procedures or treatments that should be avoided such as MRI exams in the case of metallic fragments. This may help to reduce the possibility of a serious injury from the fragment.

### MR Safety Information

There are inherent risks associated with the use of metallic implants in the MR environment, including component migration, heat induction, and signal interference or distortion near the component(s). Heat induction of metallic implants is a risk related to component geometry and material, as well as the MR power, duration, and pulse sequence. Since MR equipment is not standardized, the severity and likelihood of occurrence are unknown for these implants.

These implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. These implants have not been tested for heating or migration in the MR environment. Since these devices have not been tested, Wright cannot make a recommendation for the use of MRIs with these implants, neither for safety considerations nor imaging accuracy.

These components are passive metallic devices, and as with all passive devices, there is potential for reciprocal interference with certain imaging modalities; including image distortion for MR and X-ray scatter in CT.

### D. ADVERSE EFFECTS

In any surgical procedure, the potential for complications exists. The risks and complications with these implants include:

- Infection or painful, swollen or inflamed implant site
- Fracture of the implant
- Loosening or dislocation of the implant requiring revision surgery
- Bone resorption or over-production or bone loss due to stress shielding
- Allergic reaction(s) to implant material(s)
- Unwanted histological responses possibly involving macrophages and/or fibroblasts
- Migration of particle wear debris possibly resulting in a bodily response
- Embolism
- No bone fusion or late fusion

### E. HANDLING & STERILIZATION

The medical devices associated with this package insert may be provided sterile or non-sterile; the individual product's labeling will determine whether or not they are packaged sterile. Devices that are presented in trays are provided non-sterile.

Devices provided sterile should be inspected to ensure that the packaging has not been previously opened or damaged. If the inner package integrity has been compromised, contact the manufacturer for instructions. Remove device from package, using aseptic OR technique, only after the correct size has been determined and the operative site has been prepared for final implantation. Always handle the product with powder-free gloves, and avoid contact with hard objects that may damage the product.

Refer to the instrument instructions for use for detailed cleaning instructions for re-usable instruments.

Devices labeled for single-use only should never be reused. Reuse of these devices may potentially result in serious patient harm. Examples of hazards related to the reuse of these devices include, but are not limited to the following: significant degradation in device performance, cross-infection, and contamination.

Wright does not take any responsibility for the use of implants re-sterilized after contact with body tissues or fluids.

Devices provided non-sterile should be processed according to the recommended cleaning and sterilization parameters below.

#### Device Cleaning:

1. Disassemble all components as per manufacturer instructions (if appropriate).
  2. Rinse with cold tap water to remove any gross contamination.
  3. Bathe in an enzymatic detergent solution prepared per manufacturer directions for 5 minutes.
  4. Scrub thoroughly with a soft brush and/or pipe cleaner; repeatedly flush any very narrow lumens with enzymatic detergent solution using a syringe.
  5. Rinse with cold tap water for a minimum of one minute; use a syringe to repeatedly flush any very narrow lumens.
  6. Bathe in a detergent solution prepared per manufacturer directions for 5 minutes.
  7. Scrub thoroughly with a soft brush and/or pipe cleaner; repeatedly flush any very narrow lumens with detergent solution using a syringe.
  8. Rinse thoroughly / flush with deionized / reverse osmosis (RO/DI) water.
  9. Sonicate for a minimum of 10 minutes in an enzymatic detergent solution prepared per manufacturer directions.
  10. Rinse thoroughly / flush with RO/DI water.
  11. Dry with a clean, soft, absorbent, disposable cloth.
  12. Visually inspect for cleanliness. All visible surfaces, internal and external, should be visually inspected. If necessary re-clean until it is visibly clean.
- Note: Brushes (i.e. pipe cleaners) could be used for cleaning most lumens, however, the use of a syringe to flush narrow lumens with diameters less than or equal to 0.041 inches (1.041mm) is recommended.

#### Device Sterilization:

The minimum recommended steam sterilization conditions for the non-sterile or reusable medical devices associated with this package insert are as follows. Autoclave according to the following parameters:

Steam Sterilization		
Cycle Type	Parameter	Minimum Set Point
Prion Cycle	Exposure Temperature	273°F (134°C)
	Exposure Time	18 minutes

### F. STORAGE CONDITIONS

All implants must be stored in a clean, dry environment and be protected from sunlight and extremes in temperature.

### DESCRIPTION

Vis de compression et neutralisation disponibles en différents diamètres et longueurs pour les systèmes de vis Antares, Omnitech Evolutionary et Unima Evo / Neutra. Elles sont fabriquées en alliage de titane.

Les agrafes sont disponibles en différents entraxes, sections et longueurs de jambage pour les systèmes d'agrafes Eleos, Pareos et Telya. Elles sont fabriquées en acier inoxydable, en titane pur ou en nitinol.

Les implants sont disponibles stériles et non stériles. Les produits ne contiennent pas de latex.

### A. INDICATIONS

Les implants d'ostéosynthèse sont uniquement indiqués pour un usage dans les membres inférieurs.

**Les vis :** les vis à compression sont indiquées pour la fixation de fractures osseuses et pour la reconstruction osseuse

OMNITECH EVO AA21	Ostéotomies de type Akin P1 ou ostéotomie de raccourcissement
OMNITECH EVO AA25	Ostéotomies scarf Ostéotomies en chevron Ostéotomies de type Akin P1 ou ostéotomie de raccourcissement
OMNITECH EVO AA30	Ostéotomies scarf Ostéotomies en chevron Arthrodeses partielles du tarse
OMNITECH EVO AA35	Arthrodeses partielles du tarse Fractures de malléole
UNIMA EVOLUTION Ø4,5 mm	Arthrodesis de Lisfranc partielle ou complète Intervention de Lapidus (C1-M1) Arthrodesis partielle ou totale du médio-pied Arthrodesis talo-naviculaire ou calcanéocuboidienne Osteosynthese du pied
UNIMA NEUTRA Ø4,5 mm	Arthrodesis de Lisfranc partielle ou complète Intervention de Lapidus (C1-M1) Arthrodesis partielle ou totale du médio-pied Arthrodesis talo-naviculaire ou calcanéocuboidienne Osteosynthese du pied
UNIMA EVOLUTION Ø7,3 mm	Arthrodesis de l'arrière-pied, subtalaire, talo-naviculaire Arthrodesis talo-cunéale Ostéotomie du calcaneum
UNIMA NEUTRA Ø7,3 mm	Arthrodesis de l'arrière-pied, subtalaire, talo-naviculaire Arthrodesis talo-cunéale Ostéotomie du calcaneum
ANTARES Ø3 mm	Stabilisation des ostéotomies de l'avant-pied Ostéotomies du premier métatarsien pour hallux valgus (scarf, chevron) Ostéotomies phalangiennes du gros orteil (Akin) Ostéotomies interphalangiennes Fixation de petits fragments osseux

### Les agrafes : Exemples d'utilisation :

ELEOS EVOLUTION	Ostéotomie d'Akin Ostéotomie de raccourcissement Ostéotomie métatarsienne Arthrodesis de l'articulation MTP Arthrodesis cunéo-naviculaire Arthrodesis de l'articulation de Lisfranc Arthrodesis cunéo-métatarsienne Arthrodesis talo-naviculaire Arthrodesis calcanéocuboidienne
TELYA	Correction d'hallux valgus interphalangen Ostéotomie d'Akin Correction de la pronation phalangienn Déformation en « coup de vent » des orteils
PAREOS	Fixation d'ostéotomie Fixation de fracture Arthrodesis de la première articulation métatarsophalangienn Arthrodesis de l'articulation de Lisfranc Arthrodesis des articulations calcanéocuboidiennes, talo-calcaneennes, talo-naviculaires, cunéo-scaphoïdes

### B. CONTRE-INDICATIONS

L'implant ne doit pas être implanté chez un patient qui a couramment ou qui a eu par le passé :

- Des inflammations aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Des infections ou inflammations actives
- Une allergie ou intolérance aux métaux suspectée ou connue
- Une dévitalisation osseuse, ostéoporose sévère, perte de substance osseuse

### C. PRÉCAUTIONS

#### Précautions préopératoires:

Pour chaque prise de décision concernant le choix d'un implant, le chirurgien doit évaluer chaque situation individuelle d'après l'état clinique du patient. Avant d'intervenir, le chirurgien doit être complètement familiarisé avec l'implant, les instruments et l'intervention chirurgicale. Le chirurgien doit contacter Wright pour connaître les techniques chirurgicales spécifiques du produit.

Le chirurgien doit également utiliser les dispositifs médicaux conformément à leur libellé d'indication et au mode d'emploi du fabricant, particulièrement pendant l'insertion et le retrait.

### IMPLANTS D'OSTEOSYNTHESE

La sélection des patients doit prendre en compte les facteurs suivants qui peuvent conduire à un risque accru d'échec et jouer un rôle essentiel dans le succès final de l'intervention : le poids du patient, son niveau d'activité et sa profession. La longévité et la stabilité de l'implant peuvent être affectées par ces variables. Un patient en surpoids risque d'imposer des charges élevées sur la prothèse, qui sont susceptibles d'entraîner son échec. Le chirurgien doit prendre en compte l'aptitude et la bonne volonté du patient à suivre les instructions et contrôler son poids et son niveau d'activité. On ne peut s'attendre à ce qu'un système de remplacement articulaire, y compris l'interface implantos, puisse endurer des niveaux d'activité et des charges comme le ferait un os sain : il ne sera ni aussi solide ni aussi fiable ou durable que l'articulation humaine naturelle. Le patient ne doit pas s'attendre à des résultats fonctionnels idéaux dans des professions ou activités impliquant marche intensive, course, soulèvement de poids et efforts musculaires importants.

D'autres situations présentant un risque accru d'échec incluent :

1. patient non coopératif ou présentant des troubles neurologiques le rendant incapable de suivre les instructions ;
2. perte de masse osseuse importante, ostéoporose grave ou interventions de reprise avec impossibilité d'obtenir une adaptation adéquate de la prothèse ;
3. troubles du métabolisme pouvant empêcher la formation d'os ;
4. ostéomalacie ;
5. mauvais pronostic de cicatrisation (par ex., escarre de décubitus, diabète en stade terminal, déficience protéinique grave et/ou malnutrition) ;
6. conditions préexistantes normalement considérées dans le cadre d'une chirurgie, notamment : troubles hémorragiques, traitement stéroïdien à long terme, traitement immunosuppresseur ou radiothérapie à fortes doses ;
7. hypersensibilité suspectée ou hypersensibilité confirmée aux corps étrangers (p. ex. acier inoxydable et nitinol).

Le patient doit être prévenu des risques chirurgicaux et des effets indésirables éventuels. Le patient doit être prévenu que la prothèse ne remplace pas un os sain et normal, qu'elle peut se rompre ou être endommagée à la suite de certaines activités ou de certains traumatismes, qu'elle a une durée de vie limitée et qu'elle peut nécessiter un remplacement ultérieur. Le patient doit également être informé des autres risques que le chirurgien pense devoir divulguer. Le patient doit être avisé de la nécessité de signaler au chirurgien tout bruit ou sensation inhabituels car ils peuvent indiquer une défaillance de l'implant.

#### Précautions peropératoires:

Des instruments spécialisés sont disponibles et doivent être utilisés pour assurer l'implantation précise des composants prothétiques. Ne pas associer les instruments provenant de fabricants différents. Bien que rare, une rupture d'instruments peut survenir, surtout si les instruments sont utilisés souvent ou avec une force excessive. Pour cette raison, les instruments doivent être examinés avant l'intervention à la recherche de toute trace d'usure ou d'endommagement.

Inspecter les dispositifs avant utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une procédure chirurgicale. Les implants ne doivent être déformés en aucun cas. Les manœuvres doivent être progressives afin de ne pas entraîner une fatigue anormale de l'implant.

**Il est extrêmement important de sélectionner correctement la prothèse.** Les prothèses articulaires exigent une mise en place précise et un soutien osseux adéquat. Les chirurgiens sont invités à faire preuve de leur meilleur jugement médical pour choisir la taille d'implant convenable, indépendamment de la surface endo-osseuse. Le choix adéquat d'un implant doit prendre en compte le design et la fixation, le poids, l'âge, la qualité osseuse, la taille, le niveau d'activité physique et l'état de santé préopératoire du patient ainsi que l'expérience du chirurgien et sa connaissance du dispositif. La longévité et la stabilité de l'implant peuvent être affectées par ces variables. Le chirurgien doit informer les patients de l'existence de ces facteurs.

#### Précautions postopératoires:

Le patient doit être averti des limites de la reconstruction et de la nécessité de protéger l'implant contre une mise en charge complète jusqu'au moment où la fixation est adéquate et la cicatrisation suffisante.

Un suivi périodique est recommandé dans le but de surveiller la position et l'état des composants de l'implant, ainsi que l'état de l'os contigu. Il est recommandé de procéder périodiquement à des radiographies postopératoires et de les comparer à l'état postopératoire immédiat pour détecter les changements de position, descollements, courbures ou fissures potentielles des composants à long terme.

### Recommandations concernant les fragments de dispositif

1. Inspecter les dispositifs immédiatement après les avoir retirés du corps du patient pour rechercher les signes de rupture ou de fragmentation.
2. Si le dispositif est endommagé, le conserver pour faciliter l'analyse de l'événement par le fabricant.
3. Prendre en compte les risques et les avantages d'une récupération du fragment plutôt que son abandon dans le corps, et (si possible) en discuter avec le patient.
4. Informer le patient de la nature et de la sécurité des fragments de dispositif non récupérés en mentionnant les informations suivantes :
  - a. La composition, la taille et l'emplacement du fragment (s'ils sont connus) ;
  - b. Les mécanismes potentiels de lésion, par ex. migration, infection ;
  - c. Les examens ou les traitements devant être évités tels que les examens d'IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut diminuer le risque de lésion grave due au fragment.

### Informations de sécurité concernant l'IRM

Il existe des risques inhérents associés à l'utilisation d'implants métalliques dans l'environnement IRM, notamment la migration de composants, l'induction de chaleur, l'interférence ou la distorsion de signaux près du ou des composants. Le risque d'induction de chaleur des implants métalliques dépend de la géométrie et de la nature du matériau, ainsi que de la puissance, de la durée et de la séquence d'impulsion de l'IRM. Comme l'équipement d'IRM n'est pas standardisé, l'importance et la probabilité de survenue sont inconnues pour ces implants.

La sécurité et la compatibilité de ces implants n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement et la migration de ces implants n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM. Comme ces dispositifs n'ont pas fait l'objet de tests, Wright ne peut pas faire de recommandation en ce qui concerne l'utilisation des IRM avec ces implants, ni au sujet des considérations de sécurité, ni au sujet de la précision d'image.

Ces composants sont des dispositifs métalliques passifs et, comme avec tout dispositif passif, il existe un risque d'interférence réciproque avec certaines modalités d'imagerie, notamment la distorsion d'image en IRM et la dispersion de rayons X dans la TDM.

### D. EFFETS INDÉSIRABLES

Toute procédure chirurgicale implique des risques de complications. Les risques et les complications associés à ces implants comprennent :

- Infection ou douleurs, enflure ou inflammation du site d'implantation
- Fracture de l'implant
- Descollement ou débâtement de l'implant nécessitant une intervention de révision
- Résorption osseuse, ossification excessive ou perte osseuse due au stress shielding
- Réactions allergiques aux matériaux prothétiques
- Réactions histologiques indésirables pouvant impliquer des macrophages et/ou fibroblastes
- Migration de particules d'usure pouvant entraîner une réaction physiologique
- Embolie
- Pas de fusion osseuse ni de fusion tardive.

### E. MANIPULATION ET STÉRILISATION

Les dispositifs médicaux associés à cette notice peuvent être fournis stériles ou non stériles ; l'étiquetage du produit individuel déterminera s'il est conditionné stérile ou non. Les dispositifs sont conditionnés dans des plateaux à instruments et fournis non stériles.

Les dispositifs fournis stériles doivent être inspectés afin de s'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé ou précédemment ouvert. Si l'intégrité de l'emballage interne a été compromise, prendre contact avec le fabricant pour obtenir d'autres instructions. Retirer le dispositif de l'emballage en utilisant une technique stérile de bloc opératoire, mais seulement après avoir déterminé la taille correcte et préparé le site opératoire pour l'implantation finale. Toujours manipuler le produit avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs pouvant l'endommager.

Se reporter au mode d'emploi des instruments pour des instructions de nettoyage détaillées des instruments réutilisables.

Les dispositifs indiqués pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut potentiellement provoquer des lésions graves chez le patient. Parmi des exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

Wright décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'implants ayant été réutilisés après un contact avec des tissus ou des liquides organiques.

Les dispositifs fournis non stériles doivent être traités selon les paramètres de nettoyage et de stérilisation recommandés ci-dessous.

#### Nettoyage du dispositif

1. Démontez tous les composants en suivant les instructions du fabricant (si pertinent).
2. Rincer à l'eau froide courante pour retirer le gros des agents contaminants.
3. Faire tremper pendant 5 minutes dans une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
4. Frotter soigneusement avec une brosse souple et/ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois chaque lumière très étroite avec une solution détergente enzymatique.
5. Rincer à l'eau du robinet froide pendant au moins une minute ; avec une seringue, rincer plusieurs fois chaque lumière très étroite.
6. Faire tremper pendant 5 minutes dans une solution détergente préparée selon les instructions du fabricant.
7. Frotter soigneusement avec une brosse souple et/ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, rincer abondamment plusieurs fois chaque lumière très étroite avec une solution détergente.
8. Rincer abondamment avec de l'eau désionisée ou filtrée par osmose inverse.
9. Déposer pendant au moins 10 minutes dans un bain à ultrasons comportant une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
10. Rincer abondamment avec de l'eau désionisée ou filtrée par osmose inverse.
11. Sécher avec un linge jetable, absorbant, doux et propre.
12. Inspecter visuellement pour vérifier la propreté. Toutes les surfaces visibles internes et externes doivent être inspectées visuellement. Si nécessaire, nettoyer à nouveau l'instrument jusqu'à ce qu'il soit visuellement propre.

Remarque : Des brosses (par ex. des cure-pipes) peuvent être utilisées pour nettoyer la plupart des lumières, mais il est cependant recommandé d'utiliser une seringue pour rincer les lumières étroites dont le diamètre est inférieur ou égal à 1 mm.

#### Stérilisation du dispositif

Pour les dispositifs médicaux non stériles ou réutilisables associés à cette notice, les conditions minimum recommandées pour la stérilisation à la vapeur sont les suivantes. Stériliser en autoclave selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Paramètre	Point de consigne minimum
Cycle prion 134 °C	Température d'exposition	134 °C
	Durée d'exposition	18 minutes

### F. CONDITIONS DE STOCKAGE

Tous les implants doivent être conservés dans un environnement propre et sec et protégés de la lumière du soleil et des températures extrêmes.

Nom du laboratoire : <b>TORNIER</b>	Code article : <b>153757 Rev 2</b>	Edition du : <b>30/11/2018</b>
Nom du document : <b>IMPLANTS WRIGHT</b>	Couleurs : <b>Pantone BLEU 294 U</b>	Format ouvert : <b>360 x 200 mm</b>
Ro ou Ro/Vo : <b>Recto &amp; Verso</b>	BAT N° : <b>1</b>	Format plié : <b>52 x 67 mm</b>



## DESCRIÇÃO

Parafusos de compressão e neutralização disponíveis em diferentes tamanhos e diâmetros para os sistemas de parafusos Antares, Ominitech Evolutionary e Unima Evo/Neutra. São fabricados em liga de titânio.

Agrafos disponíveis em diferentes espaçamentos, secções e comprimentos de perna para os sistemas de agrafos Eleos, Pareos e Telya. São fabricados em aço inoxidável, titânio puro ou nítrio.

Os implantes estão disponíveis estéreis e não estéreis. Os produtos não contêm látex.

## A. INDICAÇÕES

Os implantes osteossintéticos estão indicados apenas para serem utilizados nas extremidades inferiores.

**Parafusos:** os parafusos de compressão são recomendados para a fixação de fraturas ósseas e para a reconstrução óssea

OMNITECH EVO AA21	Osteotomias de tipo Akin ou osteotomias de encurtamento da F1
OMNITECH EVO AA25	Osteotomias de Scarf Osteotomias de Chevron Osteotomias de tipo Akin ou osteotomias de encurtamento da F1
OMNITECH EVO AA30	Osteotomias de Chevron Artrodese parcial do tarso
OMNITECH EVO AA35	Artrodese parcial do tarso Fraturas malleolares
UNIMA EVOLUTION 04,5 mm	Artrodese parcial ou total de Lisfranc Procedimento de Lapidus (C1-M1) Artrodese parcial ou total do tarso anterior Artrodese astragalonavicular ou calcaneocuboide Osteossintese do pé
UNIMA NEUTRA 04,5 mm	Artrodese parcial ou total de Lisfranc Procedimento de Lapidus (C1-M1) Artrodese parcial ou total do tarso anterior Artrodese astragalonavicular ou calcaneocuboide Artrodese metatarsofalangea (hallux) Osteossintese do pé
UNIMA EVOLUTION 07,3 mm	Artrodese do tarso posterior, subastragálica astragalonavicular Artrodese talocrural Osteotomia do calcâneo
UNIMA NEUTRA 07,3 mm	Artrodese do tarso posterior, subastragálica astragalonavicular Artrodese talocrural Osteotomia do calcâneo
ANTARES Ø3 mm	Estabilização de osteotomias do antepé Osteotomia do primeiro metatarsal para hallux valgus (Scarf, Chevron) Osteotomias falangeas do dedo grande do pé (Akin) Osteotomia interfalangeas Fixação de pequenos fragmentos ósseos

## Agrafos: exemplos de utilização:

ELEOS EVOLUTION	Osteotomia de Akin Osteotomia de encurtamento Osteotomia do metatarsal Artrodese MTF Artrodese cuneonavicular Artrodese de Lisfranc Artrodese cuneometatarsica Artrodese astragalonavicular Artrodese calcaneocuboidea
TELYA	Correção de hallux valgus interfalangeo Osteotomia de Akin Correção de pronação falangea Dedos em golpe de vento
PAREOS	Fixação de osteotomia Fixação de fraturas Artrodese da primeira articulação metatarsfalangea Artrodese de Lisfranc Artrodese das articulações calcaneocuboidea, astragalonavicular e cuneoscabálea

## B. CONTRAINDICAÇÕES

O implante não deve ser implantado em doentes que tenham com frequência ou que tenham tido:

- Inflamações agudas ou crónicas, locais ou sistémicas
- Infeções ou inflamações ativas
- Suspeita ou diagnóstico de alergia ou intolerância a metais
- Desvitalização óssea, osteoporose grave ou perda de substância óssea

## C. PRECAUÇÕES

### Precauções pré-operatórias

O cirurgião tem de avaliar cada situação individualmente com base na apresentação clínica do doente antes de tomar quaisquer decisões relativas à escolha do implante. O cirurgião tem de estar totalmente familiarizado com o implante, os instrumentos e o procedimento cirúrgico antes da realização da intervenção. O cirurgião deve contactar a Wright em relação a técnicas cirúrgicas específicas do produto.

O cirurgião deve também usar os dispositivos médicos de acordo com as indicações constantes dos rótulos e as instruções de utilização do fabricante, especialmente durante a introdução e a remoção.

A seleção dos doentes deve considerar os seguintes fatores, que poderiam levar ao aumento do risco de falha e podem ser cruciais para o eventual

## IMPLANTES OSTEOSSINTÉTICOS

sucesso do procedimento: o peso, o nível de atividade e a profissão do doente. A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afetadas por estas variáveis. Um doente com peso excessivo pode exercer cargas elevadas sobre a prótese, o que poderá conduzir à falha da prótese. O cirurgião tem de ter em consideração a capacidade e vontade do doente em seguir as instruções e controlar o peso e o nível de atividade. Não se espera que qualquer sistema de antroplasta, incluindo a interface entre o implante e o osso, suporte níveis de atividade e cargas semelhantes às de osso saudável normal e não será tão forte,ável ou durável como uma articulação humana natural. O doente não deve ter expectativas irreais em relação à função no decurso de operações ou atividades que incluam caminhadas, corridas, elevação ou esforço muscular substanciais.

Outras situações que apresentem um risco acrescido de falha incluem:

- Doente não cooperante ou doente com perturbações neurológicas, incapaz de seguir instruções;
- Perda pronunciada de massa óssea, osteoporose grave ou procedimentos de revisão para os quais não é possível obter uma adaptação adequada da prótese;
- Doenças metabólicas suscetíveis de impedir a formação de osso;
- Osteomalacia;
- Mau prognóstico de uma boa cicatrização de feridas (por exemplo, úlcera de decúbito, diabetes em fase final, deficiência proteica grave e/ou desnutrição);
- Condições preexistentes frequentemente consideradas com qualquer cirurgia incluindo coagulopalias, terapêutica de longa duração com esteróides, terapêutica imunosupressora ou radioterapia em doses elevadas;
- Suspeita de ou hipersensibilidade confirmada a corpos estranhos (p. ex., aço inoxidável e nítrio).

O doente deve ser advertido dos riscos cirúrgicos e consciencializado dos possíveis efeitos adversos. O doente deve ser advertido de que a prótese não substitui um osso saudável normal, de que a prótese pode partir-se ou ficar danificada devido a determinadas atividades ou traumatismos e de que tem uma vida útil limitada e pode necessitar de ser substituída algum momento do futuro. O doente também deve ser informado de outros riscos que o cirurgião ache por serem relevantes. O doente deve ser aconselhado a informar o médico acerca de qualquer ruído ou sensação invulgar, pois poderão indicar que o implante está a funcionar de forma incorreta.

### Precauções intra-operatórias

Estão disponíveis instrumentos especializados, os quais têm de ser utilizados para garantir a implantação precisa de componentes prótesicos. Não misture instrumentos de diferentes fabricantes. Embora rara, pode ocorrer a quebra de instrumentos, especialmente em caso de utilização extensa ou força excessiva. Por esta razão, os instrumentos devem ser examinados em relação a desgaste ou danos antes da intervenção cirúrgica.

Inspeção os dispositivos antes da utilização para detetar danos que possam ter ocorrido durante o envio ou armazenamento ou quaisquer defeitos ao retirar da embalagem que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção. Em circunstância alguma os implantes devem ser deformados. As manipulações devem ser progressivas de modo a não causar uma fadiga anormal no implante.

**A seleção correta da prótese é extremamente importante.** As próteses de articulações exigem um posicionamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado. Incentivam-se os cirurgiões a recorrer à sua melhor análise médica ao escolher o implante de tamanho adequado, independentemente da área endosteal do osso. Uma escolha do implante adequada deve considerar o design, a fixação, o peso, a idade, a qualidade óssea e o tamanho, o nível de atividade e o estado da saúde pré-operatório do doente, bem como a experiência e familiaridade do cirurgião com o dispositivo. A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afetadas por estas variáveis. Os cirurgiões devem informar os doentes relativamente a estes fatores.

### Precauções pós-operatórias

O doente tem de ser informado sobre as limitações da reconstrução e sobre a necessidade de proteger o implante contra o apoio total do peso até que tenham ocorrido uma fixação e uma cicatrização adequadas. Recomenda-se um acompanhamento periódico para controlar a posição e o estado dos componentes do implante, bem como o estado do osso. Recomenda-se a realização de radiografias periódicas no pós-operatório para permitir uma estreita comparação com as condições pós-operatórias imediatas e detetar a longo prazo provas de alterações de posição, afrouxamento, curvatura ou fissura de componentes.

**Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo**

- Inspeção os dispositivos imediatamente depois de serem removidos do doente para detetar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação;
- Se o dispositivo estiver danificado, guardá-lo para ajudar na análise da ocorrência pelo fabricante;
- Considere cuidadosamente os riscos e benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discute-os com o doente (se possível);
- Aconselhe o doente acerca da natureza e segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:
  - A composição do material, o tamanho e a localização do fragmento (se conhecidos);
  - Os potenciais mecanismos condutores a lesões como, por exemplo, migração ou infeção;
  - Procedimentos ou tratamentos que devem ser evitados, tais como exames de RMN, no caso de fragmentos metálicos, isto pode ajudar a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma lesão grave devido ao fragmento.

### Informação de segurança em RMN

Existem riscos inerentes associados à utilização de implantes metálicos num ambiente de RMN, incluindo migração de componentes, indução térmica e interferência ou distorção do sinal próximo do(s) componente(s). A indução térmica dos implantes metálicos é um risco relacionado com a geometria e o material do componente, bem como a potência, duração e sequência de impulsos da RMN. Visto que o equipamento de RMN não é normalizado, a gravidade e probabilidade de ocorrência são desconhecidas para estes implantes.

A segurança e a compatibilidade destes implantes não foram avaliadas em ambiente de RMN. Estes implantes não foram testados em ambiente de RMN em relação ao seu aquecimento ou migração. Visto que estes dispositivos não foram testados, a Wright não pode fazer uma recomendação para a utilização de RMN com estes implantes nem considerações sobre a segurança ou o rigor das imagens.

Estes componentes consistem em dispositivos metálicos passivos e, tal como sucede com todos os dispositivos passivos, existe a possibilidade de interferência recíproca com determinadas modalidades iológicas, incluindo a distorção de imagem para RMN e a dispersão de raios-X em TC.

## D. EFEITOS ADVERSOS

Em qualquer intervenção cirúrgica, existe o potencial de ocorrerem complicações. Entre os riscos e complicações com estes implantes, incluem-se:

- Infeção ou local do implante doloroso, inchado ou inflamado;
- Fratura do implante;
- Afrouxamento ou luxação do implante, exigindo uma intervenção cirúrgica de revisão;
- Reabsorção óssea, produção excessiva de osso ou perda óssea devido a proteção contra esforço;
- Reações(ões) alérgica(s) do(s) material(ais) do implante;
- Respostas histológicas desfavoráveis, envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos;
- Migração de partículas de desgaste, resultando possivelmente numa resposta orgânica;
- Embolia;
- Ausência de fusão óssea ou fusão tardia.

## E. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos médicos associados a este folheto informativo podem ser fornecidos estéreis ou não estéreis; o rótulo individual do produto indica se são ou não embalados estéreis. Os implantes disponibilizados em tabuleiros de instrumentos são fornecidos não estéreis.

Os dispositivos fornecidos estéreis devem ser inspecionados de forma a garantir que a embalagem não foi danificada nem previamente aberta. Se a integridade da embalagem interna tiver sido comprometida, contate o fabricante para obter instruções. Retire o dispositivo da embalagem, recorrendo a uma técnica asséptica de bloco operatório, apenas após ter sido determinado o tamanho correto e o local sujeito à intervenção cirúrgica ter sido preparado para a implantação final. Manuseie sempre o produto com luvas sem pó e evite o contacto com objetos duros suscetíveis de danificar o produto.

Consulte as instruções de utilização do instrumento para obter instruções de limpeza detalhadas para os instrumentos reutilizáveis.

Os dispositivos identificados como exclusivamente para utilização única nunca deverão ser reutilizados. A reutilização destes dispositivos poderá causar lesões graves no doente. Exemplos dos perigos relacionados com a reutilização destes dispositivos incluem, entre outros: degradação significativa do desempenho do dispositivo, infeção cruzada e contaminação.

A Wright não assume qualquer responsabilidade em relação à utilização de implantes reutilizados após terem estado em contacto com líquidos ou fluidos corporais.

Os dispositivos disponibilizados não estão desfeitos de acordo com os parâmetros de limpeza e esterilização indicados abaixo.

### Limpeza do dispositivo

- Desmonte todos os componentes de acordo com as instruções do fabricante (caso seja adequado).
- Envague com água canalizada fria para remover qualquer contaminação macroscópica.
- Mergulhe durante 5 minutos numa solução detergente enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante.
- Esfregue meticulosamente com uma escova macia e/ou escovilhão; com uma seringa, irigue repetidamente os lúmenes multo estreitos com solução detergente enzimática.
- Envague com água da torneira fria durante no mínimo um minuto; com uma seringa, irigue repetidamente os lúmenes multo estreitos.
- Mergulhe durante 5 minutos numa solução detergente preparada de acordo com as instruções do fabricante.
- Esfregue meticulosamente com uma escova macia e/ou escovilhão; com uma seringa, irigue repetidamente os lúmenes multo estreitos com solução detergente.
- Envague minuciosamente/irigue com água desionizada ou de osmose inversa.
- Proceda à sonicacão durante um mínimo de 10 minutos numa solução detergente enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante.
- Envague minuciosamente/irigue com água desionizada ou de osmose inversa.
- Seque com um pano limpo, descartável, que seja macio e absonante.
- Inspeção visualmente quanto à limpeza. Todas as superfícies visíveis, internas e externas, devem ser visualmente inspeccionadas. Se necessário, volte a limpar até estar visivelmente limpo.

Observação: as escovas (ex. escovilhões) podem ser usadas para limpar a maioria dos lúmenes; no entanto, recomenda-se a utilização de uma seringa para irigar os lúmenes estreitos com diâmetros inferiores ou iguais a 1 mm.

### Esterilização do dispositivo

As condições de esterilização por vapor mínimas recomendadas para os dispositivos clínicos não estéreis ou reutilizáveis associados a este folheto informativo, são as seguintes: esterilize em autoclave de acordo com os seguintes parâmetros:

Esterilização por vapor		
Tipo de ciclo	Parâmetro	Valor de referência mínimo
Ciclo para prótes	Temperatura de exposição	134 °C
134 °C	Tempo de exposição	18 minutos

## F. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os implantes têm de ser armazenados num ambiente limpo e seco e protegidos da luz solar e de temperaturas extremas.

## DESCRIZIONE

Viti di compressione e neutralizzazione disponibili in vari diametri e lunghezze, per i sistemi con viti Antares, Ominitech Evolutionary e Unima Evo / Neutra. Tutte le viti sono realizzate in lega di titanio.

Graffe disponibili in vari interessi, sezioni e lunghezze degli steli, per i sistemi con graffe Eleos, Pareos e Telya. Le graffe sono realizzate in acciaio inossidabile, titanio puro o nítrio.

Gli impianti sono forniti sterili e non sterili. Questi prodotti non contengono lattice.

## A. INDICAZIONI

Gli impianti per osteosintesi sono indicati per l'uso esclusivo nelle estremità inferiori.

**Le viti:** le viti a compressione sono indicate per la fissazione di fratture ossee e la ricostruzione ossea

OMNITECH EVO AA21	Osteotomie di Akin F1 oppure osteotomie di accorciamento
OMNITECH EVO AA25	Osteotomie Scarf Osteotomie Chevron Osteotomie di Akin F1 oppure osteotomie di accorciamento
OMNITECH EVO AA30	Osteotomie Scarf Osteotomie Chevron Artrodiesi parziali del tarso Fratture malleolari
OMNITECH EVO AA35	Artrodiesi parziali del tarso Fratture malleolari
UNIMA EVOLUTION 04,5 mm	Artrodiesi di Lisfranc parziale o totale Intervento secondo Lapidus (C1-M1) Artrodiesi parziale o totale del mesopiede Artrodiesi talonavicolare o calcaneocuboide Osteosintesi del piede
UNIMA NEUTRA 04,5 mm	Artrodiesi di Lisfranc parziale o totale Intervento secondo Lapidus (C1-M1) Artrodiesi parziale o totale del mesopiede Artrodiesi talonavicolare o calcaneocuboide Artrodiesi dell'articolazione metatarsofalangea (alluce) Osteosintesi del piede
UNIMA EVOLUTION 07,3 mm	Artrodiesi del retro piede, subtalare, talonavicolare Artrodiesi talocrurali Osteotomia del calcagno
UNIMA NEUTRA 07,3 mm	Artrodiesi del retro piede, subtalare, talonavicolare Artrodiesi talocrurali Osteotomia del calcagno
ANTARES Ø3 mm	Stabilizzazione delle osteotomie dell'avampiede Osteotomia della prima articolazione metatarsale per alluce valgo (Scarf, Chevron) Osteotomie falangee dell'alluce (Akin) Osteotomie interfalangee Fissazione di piccoli frammenti ossei

## Le graffe: esempi d'impiego

ELEOS EVOLUTION	Osteotomia di Akin Osteotomia di accorciamento Osteotomia metatarsale Artrodiesi MTP Artrodiesi cuneo-navicolare Artrodiesi di Lisfranc Artrodiesi cuneo-metatarsale Artrodiesi talonavicolare Artrodiesi calcaneo-cuboidea
TELYA	Correzione interfalangea dell'alluce valgo Osteotomia di Akin Correzione della pronaione falangea Deformità windswept delle dita dei piedi
PAREOS	Fissazione dell'osteotomia Fissazione della frattura Artrodiesi della prima articolazione metatarsofalangea Artrodiesi di Lisfranc Artrodiesi delle articolazioni calcaneo-cuboidea, talo-calcaneare, talo-navicolare, cuneo-scabálea

## B. CONTROINDICAZIONI

L'impianto non deve essere eseguito su pazienti che presentino al momento o che in passato abbiano avuto:

- Inflamazioni acute o croniche, locali o sistemiche
- Infezioni o infiammazioni in atto
- Alergia o intolleranza ai metalli sospetta o nota
- Devitalizzazione ossea, osteoporosi grave, perdita di sostanza ossea

## 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 procedura chirurgica prima di eseguire l'intervento. Il chirurgo è tenuto a contattare Wright in merito alle tecniche chirurgiche specifiche per il prodotto.

Il chirurgo è anche tenuto a utilizzare i dispositivi medici conformemente alle indicazioni riportate in etichetta e alle istruzioni per l'uso del produttore, specialmente in fase di inserimento ed estrazione.

La selezione dei pazienti deve tenere conto dei seguenti fattori che potrebbero comportare un aumento del rischio di cedimento e possono essere di cruciale

## IMPIANTI PER OSTEOSSINTESI

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 sulla protesi, 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 sistema di sostituzione articolare, 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'articolazione naturale umana. 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 dell'impianto vi sono:

- pazienti non collaboranti o pazienti affetti da disturbi di natura neurologica, incapaci di attenersi alle istruzioni loro impartite;
- perita marcata di tessuto osseo, grave osteoporosi o procedure di revisione nelle quali il posizionamento adeguato della protesi non sia possibile;
- disturbi metabolici che potrebbero impedire la formazione del tessuto osseo;
- osteomalacia;
- cativa prognosi di buona guarigione della ferita (ad esempio, ulcera da decubito, diabete allo stadio terminale, carenza proteica grave e/o malnutrizione);
- 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;
- ipersensibilità sospetta o confermata ai corpi estranei (es. acciaio inossidabile e nítrio).

Il paziente deve essere consapevole dei rischi chirurgici e degli eventuali effetti avversi. Il paziente deve sapere che la protesi non può rimpiazzare un normale osso sano, che potrebbe rompersi o danneggiarsi per effetto di determinate attività o traumi, che ha una vita utile limitata e che potrebbe essere necessario sostituirla in futuro. 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 mischiare strumenti di produttori diversi. La rottura degli strumenti, per quanto rara, può verificarsi specialmente 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 nuove che possano aumentare la probabilità di frammentazione durante l'intervento. Gli impianti non dovranno in alcun caso essere utilizzati dopo aver determinato che possono aumentare la probabilità di frammentazione durante l'intervento. Gli impianti non dovranno in alcun caso essere utilizzati dopo aver determinato che possono aumentare la probabilità di frammentazione durante l'intervento.

**La selezione della protesi corretta è estremamente importante.** Le protesi articolari devono essere posizionate con cura e richiedono un adeguato sostegno osseo. Il chirurgo dovrà ricorre alle sue migliori competenze mediche nella scelta 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. Il chirurgo deve avvertire il paziente di 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 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 protesici, nonché per verificare le condizioni dell'osso. Eseguire periodicamente radiografie postoperatorie per avere un quadro preciso delle condizioni immediatamente dopo l'operazione ed evidenziare eventuali segni a lungo termine di spostamento, allentamento, curvatura o innalzata dei componenti.

### Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo

- Esaminare i dispositivi immediatamente dopo l'espianto dal paziente per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
- 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:
  - la composizione del materiale, la misura e la posizione del frammento (se note);
  - i meccanismi che potrebbero provocare lesioni, ad es. migrazione, infezione;
  - 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 sulla sicurezza in ambito di 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 nelle vicinanze 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.

## D. EFFETTI AVVERSI

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
- Rassorbimento osseo, sovrapproduzione di materiale osseo o perdita di tessuto osseo legata all'ipocollezione dell'osso (stress shielding)
- 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
- Mancata fusione ossea o fusione tardiva

## E. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

I dispositivi medici a cui il presente foglio illustrativo fa riferimento possono essere forniti sterili o non sterili, in base a quanto indicato sulle etichette di ciascun prodotto. I dispositivi presentati su vassoi non sono forniti sterili.

I dispositivi forniti sterili devono essere controllati per accertarsi che la confezione non sia stata danneggiata o aperta. 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.

Per istruzioni dettagliate sulla pulizia degli strumenti utilizzabili, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei singoli strumenti.

I dispositivi classificati come esclusivamente monouso non devono mai essere reutilizzati. 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.

Wright definisce qualsiasi responsabilità per l'uso di impianti che sono stati sterilizzati dopo essere venuti a contatto con tessuti o fluidi corporei.

I dispositivi non forniti sterili devono essere trattati in base ai parametri di pulizia e sterilizzazione consigliati di seguito.

### Pulizia dei dispositivi

- Smontare tutti i componenti attenendosi alle istruzioni del produttore (se opportuno).
- Sciocquare con acqua fredda di rubinetto per asportare contaminazioni evidenti.
- Immergere per 5 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
- Spazzolare accuratamente con uno spazzolino morbido e/ou uno scovolino; lavare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente enzimatica utilizzando una siringa.
- Sciocquare sotto acqua fredda di rubinetto per almeno un minuto; usare una siringa per lavare ripetutamente i lumi molto stretti.
- Immergere per 5 minuti in una soluzione detergente preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
- Spazzolare accuratamente con uno spazzolino morbido e/ou uno scovolino; lavare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente utilizzando una siringa.
- Sciocquare accuratamente e irigare con acqua deionizzata/ad osmosi inversa (RODI).
- Trattare con ultrasuoni per almeno 10 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
- Sciocquare accuratamente e irigare con acqua RODI.
- Asciugare con un panno monouso pulito, morbido, assorbente.
- 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 (ovvero gli scovolini) possono essere utilizzati per pulire la maggior parte dei lumi; tuttavia, nel caso dei lumi stretti con diametro pari o inferiore a 1 mm, si raccomanda il lavaggio mediante siringa.

### Sterilizzazione dei dispositivi

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. Sterilizzare in autoclave secondo i parametri seguenti: