

IMPIANTI PER OSTEOSINTESI

DESCRIZIONE

Viti di compressione e neutralizzazione disponibili in vari diametri e lunghezze, per i sistemi con viti Antares, Omnitech 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 nitinol.

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 Artrosi parziali del tarso |
| OMNITECH EVO AA35 | Artrosi parziali del tarso Fratture malleolari |
| UNIMA EVOLUTION Ø4,5 mm | Artrosi di Lisfranc parziale o totale Intervento secondo Lapidus (C1-M1) Artrosi parziale o totale del mesopiede Artrosi talonavicolare o calcaneocuboide Osteosintesi del piede |
| UNIMA NEUTRA Ø4,5 mm | Artrosi di Lisfranc parziale o totale Intervento secondo Lapidus (C1-M1) Artrosi parziale o totale del mesopiede Artrosi talonavicolare o calcaneocuboide Artrosi dell'articolazione metatarsofalangea (alluce) Osteosintesi del piede |
| UNIMA EVOLUTION Ø7,3 mm | Artrosi del retro piede, subtalare, talonavicolare Artrosi talocrurale Osteotomia del calcagno |
| UNIMA NEUTRA Ø7,3 mm | Artrosi del retro piede, subtalare, talonavicolare Artrosi talocrurale Osteotomia del calcagno |
| ANTARES Ø3 mm | Stabilizzazione delle osteotomie dell'avampiede Osteotomie 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 Artrosi MTP Artrosi cuneo-navicolare Artrosi di Lisfranc Artrosi cuneo-metatarsale Artrosi talonavicolare Artrosi calcaneo-cuboidea |
| TELYA | Correzione interfalangea dell'alluce valgo Osteotomia di Akin Correzione della pronazione falangea Deformità windswept delle dita dei piedi |
| PAREOS | Fissazione dell'osteotomia Fissazione della frattura Artrosi della prima articolazione metatarsofalangea Artrosi di Lisfranc Artrosi delle articolazioni calcaneo-cuboidea, talo-calcaneare, talo-navicolare, cuneo-scafoidea |

B. CONTROINDICAZIONI

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

-Infiammazioni acute o croniche, locali o sistemiche

-Infezioni o infiammazioni in atto

-Allergia 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 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 causare 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:

1. pazienti non collaboranti o pazienti affetti da disturbi di natura neurologica, incapaci di attenersi alle istruzioni loro impartite;
2. perdita marcata di tessuto osseo, grave osteoporosi o procedure di revisione nelle quali il posizionamento adeguato della protesi non sia possibile;
3. disturbi metabolici che potrebbero impedire la formazione del tessuto osseo;
4. osteomalacia;
5. cattiva prognosi di buona guarigione della ferita (ad esempio, ulcera da decubito, diabete allo stadio terminale, carenza proteica grave e/o malnutrizione);
6. 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;
7. ipersensibilità sospetta o confermata ai corpi estranei (es. acciaio inossidabile e nitinol).

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 nuovo che possano aumentare le probabilità di frammentazione durante l'intervento. Gli impianti non dovranno in alcun caso essere deformati. Le manovre dovranno essere progressive per evitare un'anomala sollecitazione dell'impianto.

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 ricorrere alle sue migliori competenze mediche nella scelta della misura corretta dell'impianto, a prescindere dall'area endostale 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 si 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 incrinatura dei componenti.

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo

1. Esaminare i dispositivi immediatamente dopo l'espianto dal paziente per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
2. Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per facilitare l'analisi dell'evento da parte del produttore.
3. 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.
4. Informare il paziente sulla natura e la sicurezza dei frammenti di dispositivo non estratti, menzionando tra l'altro:
 - a. la composizione del materiale, la misura e la posizione del frammento (se note);
 - b. i meccanismi che potrebbero provocare lesioni, ad es. migrazione, infezione;
 - c. 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 alla 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
- Riassorbimento osseo, sovrapproduzione di materiale osseo o perdita di tessuto osseo legata all'iposollecitazione 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 riutilizzabili, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei singoli strumenti.

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.

Wright declina qualsiasi responsabilità per l'uso di impianti che sono stati riutilizzati 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

1. Smontare tutti i componenti attenendosi alle istruzioni del produttore (se opportuno).
2. Sciacquare con acqua fredda di rubinetto per asportare contaminazioni evidenti.
3. Immergere per 5 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
4. Spazzolare accuratamente 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 fredda di rubinetto per almeno un minuto; usare 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. Spazzolare 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/ad osmosi inversa (RO/DI).
9. Trattare con ultrasuoni per almeno 10 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
10. Sciacquare accuratamente e irrigare con acqua RODI.
11. Asciugare con un panno monouso pulito, morbido, assorbente.
12. 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:

| Sterilizzazione a vapore | | |
|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| Tipo di ciclo | Parametro | Valore prefissato minimo |
| Ciclo prioni 134 °C | Temperatura di esposizione | 134 °C |
| | Tempo di esposizione | 18 minuti |

F. 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.