



IT

Sistema PROSTEP™ TBC
154497-0

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 sul pulsante **Prescribing Use** (Usò secondo la prescrizione).

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
Francia

* Il marchio di conformità CE è applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se pertinente.

R ONLY

Dicembre 2018
Stampato negli USA

Alla c.a. del chirurgo

INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

Sistema PROSTEP™ TBC

SISTEMA DI IMPIANTO

(154497-0)









PROSPETTO












- I. DEFINIZIONI
- II. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO
- III. DESCRIZIONE
 - A. SELEZIONE DEI PAZIENTI
 - B. INDICAZIONI
 - C. CONTROINDICAZIONI
 - D. AVVERTENZA
 - E. PRECAUZIONI
 - F. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBITO DI RISONANZA MAGNETICA
 - G. POSSIBILI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE
 - H. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE
 - I. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I. DEFINIZIONI

Sull'etichetta della confezione possono essere presenti simboli e abbreviazioni. La tabella che segue fornisce la definizione di tali simboli e abbreviazioni.

Tabella 1. Definizione dei simboli e delle abbreviazioni

Simbolo	Definizione
 LOT	Codice del lotto
 REF	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Limiti di temperatura
	Tenere all'asciutto

	Tenere al riparo dalla luce solare
	Data di produzione
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato con radiazioni
	Sterilizzato con gas plasma
	Sterilizzato con tecniche asettiche
	Non sterile
	Esclusivamente dietro prescrizione medica
	Non usare se la confezione è strappata o danneggiata

Abbreviazione	Materiale
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio
CoCr	Lega di cobalto-cromo
SS	Acciaio inossidabile
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare

II. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

Grazie ai progressi dei dispositivi di fusione chirurgica, 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 che nessun impianto potrà sopportare 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 contengono avvertenze e precauzioni essenziali relative a ciascun 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 dovrebbe 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.
- **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.

III. DESCRIZIONE

Il sistema PROSTEP™ TBC è costituito da impianti e strumenti per l'uso generale. Gli impianti PROSTEP™ TBC vengono offerti nella misura piccola, media e grande, con offset medio e massimo per ciascuna misura. Gli impianti sono realizzati in lega di titanio. Il sistema viene usato con le viti MICA™ e ORTHOLOC™ 3Di. Foglietti illustrativi separati vengono forniti con le viti MICA™ e ORTHOLOC™ 3Di. Per informazioni specifiche sulle viti MICA™ e ORTHOLOC™ 3Di, consultare i relativi foglietti illustrativi inclusi con le viti.

A. SELEZIONE DEI PAZIENTI

Per utilizzare i dispositivi di fusione chirurgica è necessario che siano rispettate 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

B. INDICAZIONI

Il sistema PROSTEP™ TBC è indicato per la ricostruzione ossea. Per esempio in caso di:

- osteotomie bicorticali del piede
- osteotomie metatarsali distali
- fissazione di osteotomie per il trattamento dell'alluce valgo (Transverse, Chevron, ecc.)

C. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni chirurgiche generali:

- infezione;
- paziente fisiologicamente o psicologicamente non idoneo;
- danni irreparabili a carico del sistema tendineo;
- possibilità di terapia conservativa;
- pazienti in crescita con epifisi aperte;
- pazienti con livelli di attività elevati.

D. AVVERTENZA

Affinché questo sistema di impianto possa essere utilizzato in modo sicuro ed efficace, il chirurgo deve avere dimestichezza con la procedura chirurgica consigliata per il dispositivo. In ogni situazione, per le cure post-operatorie attenersi alle prassi chirurgiche consuete. Il paziente deve essere consapevole delle limitazioni dell'impianto e che vi sono stati casi in cui l'attività fisica è stata responsabile del cedimento prematuro di impianti simili. La sensibilità del paziente ai materiali dell'impianto deve essere presa in attenta considerazione e sottoposta a valutazione prima dell'intervento chirurgico. Non modificare gli impianti.

E. 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'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.

L'obiettivo primario dell'intervento basato su questo impianto è arrivare alla fusione ossea. 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 di seguito
- individuare patologie pregresse
- stabilizzare le deformità con cedimento
- eseguire un innesto osseo su preesistenti cisti
- utilizzare impianti di dimensioni adatte

Per ridurre al minimo il rischio di cedimento precoce da affaticamento, evitare di incrinare le superfici dell'impianto o di piegarlo eccessivamente.

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

- espianto
- innesto osseo su cisti

- sostituzione dell'impianto

Con il passare del tempo gli impianti metallici possono essere soggetti ad allentamento e frattura o possono causare dolore dopo la guarigione di osteotomie o fratture ossee. La decisione di rimuovere gli impianti metallici spetta al chirurgo; ogni chirurgo deve valutare l'adeguatezza della procedura da utilizzare, attingendo alla propria esperienza e alle proprie competenze mediche. È essenziale che il chirurgo fornisca un'adeguata protezione e assistenza post-operatoria.

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo

1. 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.
2. 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.
3. Esaminare i dispositivi **immediatamente dopo la rimozione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
4. Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per facilitare l'analisi dell'evento da parte del produttore.
5. 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.
6. 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.

F. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBITO DI RISONANZA MAGNETICA

La sicurezza e la compatibilità degli impianti 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 questi impianti negli ambienti di 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 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.

G. 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

H. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

IMPIANTI

Gli impianti descritti nel presente foglietto illustrativo sono forniti in condizioni sterili o non sterili, come indicato sull'etichetta del rispettivo prodotto. Gli impianti presentati su vassoi per strumenti non sono forniti 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.

Gli impianti forniti non sterili devono essere trattati in modo conforme ai parametri raccomandati per gli strumenti (riportati di seguito).

STRUMENTI

Pulire e sterilizzare gli strumenti chirurgici (e gli impianti non sterili) secondo le seguenti modalità:

Pulizia

1. **Smontare** tutti i componenti attenendosi alle istruzioni del produttore (se pertinente).
2. **Sciacquare** con acqua fredda corrente per rimuovere la contaminazione grossolana.
3. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
4. **Strofinare** 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 corrente fredda per almeno un minuto; utilizzare una siringa per lavare ripetutamente i lumi molto stretti.
6. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
7. **Strofinare** accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; lavare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente utilizzando una siringa.
8. **Sciacquare** accuratamente / lavare con acqua deionizzata/ad osmosi inversa.
9. **Trattare con ultrasuoni** per almeno 10 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
10. **Sciacquare** accuratamente / lavare con acqua deionizzata/ad osmosi inversa.
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

Per gli strumenti Wright riutilizzabili si raccomandano le seguenti condizioni minime di sterilizzazione a vapore.

1. Avvolgere due volte il componente in un telo chirurgico sterile (CSR) approvato dalla FDA o in un involucre di materiale non tessuto di grado medicale.

2. Sterilizzare in autoclave secondo i parametri seguenti:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Parametro	Valore prefissato minimo
Prevuoto 132 °C	Temperatura di esposizione	132 °C
	Tempo di esposizione	4 minuti
	Tempo di asciugatura	20 minuti

3. Dopo la sterilizzazione rimuovere il componente dall'involucro con tecnica sterile accettata indossando dei guanti privi di polvere. Prima dell'applicazione, assicurarsi che gli impianti siano a temperatura ambiente. Evitarne il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarli.

Queste istruzioni consigliate sono coerenti con le linee guida AAMI ST79 Tabella 5, e sono state sviluppate e testate utilizzando apparecchiature specifiche. Le istruzioni consigliate riportate sopra sono state convalidate da Wright Medical. È comunque responsabilità della persona incaricata del trattamento di assicurare che la pulizia e la sterilizzazione vengano eseguite con apparecchiature e materiali appropriati. Tutti gli utilizzatori dovranno essere personale qualificato adeguatamente addestrato alle prassi, procedure e standard applicabili.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare il documento "Pulizia e uso degli strumenti Wright Medical" fornito da Wright.

I. 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.

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