

Istruzioni per l'uso del SISTEMA VITI per PIEDE PIATTO

I dispositivi medici VITI per PIEDE PIATTO, sono stati costruiti nel rispetto delle norme armonizzate identificate nei requisiti essenziali di sicurezza e salute indicati nella direttiva 93/42/CEE (D.L. 46/97) e 2007/47/CE (D.L.37/2010).

Attenzione: i dispositivi medici VITI per PIEDE PIATTO devono essere applicati soltanto in ambienti opportunamente attrezzati e da chirurghi ortopedici adeguatamente formati ed eruditi nelle tecniche necessarie.

❑ Descrizione del sistema di dispositivi medici VITI per PIEDE PIATTO

Le viti per piede piatto sono state ideate per il trattamento dell'iperpronazione del piede e la stabilizzazione dell'articolazione subtalare. In ogni caso tali dispositivi non devono intendersi come sostitutivi delle strutture portanti del corpo né in grado di resistere ai carichi totali o parziali derivanti dalle normali attività. Le viti sono dispositivi medici MONOUSO.

N.B. Per informazioni dettagliate in merito all'identificazione del prodotto controllare l'etichetta sulla confezione.

❑ Materiali utilizzati

Tutti i materiali utilizzati per i prodotti impiantabili rispettano le norme indicate per uso medicale:

Viti: *Lega Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3, ASTM F136)*
Lega Ti6Al7Nb (ISO 5832-11)

❑ Indicazioni

I dispositivi medici VITI per PIEDE PIATTO sono indicati per il trattamento della iperpronazione del piede e per la stabilizzazione dell'articolazione subtalare. Tale sistema impedisce gli spostamenti del calcagno in avanti, verso il basso o in senso mediale per il ripristino della normale mobilità dell'articolazione subtalare impedendo al tempo stesso la pronazione eccessiva e le relative conseguenze.

Nelle indicazioni per l'uso rientrano le seguenti:

- pronazione pronunciata
- deformità del valgo calcaneale
- flessione plantare del tallone
- mancata correzione con trattamento ortopedico a lungo termine
- piede piatto congenito o doloroso
- piede piatto paralitico
- instabilità subtalare
- insufficienza del tendine tibiale posteriore
- coalescenze tarsali

❑ Controindicazioni

I dispositivi medici VITI SUBTALARI, sono controindicati nei seguenti casi:

- insufficiente quantità di tessuto osseo
- grado significativo di demineralizzazione ossea
- alterazioni ematologiche e infezioni attive o latenti sospette
- vascolarizzazione compromessa
- sensibilità ai corpi estranei, ipersensibilità ai materiali dei dispositivi verificata o presunta
- obesità
- pazienti poco propensi alla collaborazione o a seguire le istruzioni nel corso del processo di guarigione

❑ Raccomandazioni e avvertenze

Il chirurgo che si accinge ad utilizzare il dispositivo medico VITE per PIEDE PIATTO dovrebbe essere a conoscenza delle seguenti considerazioni:

1. Gli impianti non portanti non sono in grado di sopportare i carichi dovuti alle normali attività fisiche e motorie. Questi dispositivi, infatti, hanno la sola funzione di ripristinare il corretto allineamento tra astragalo e calcagno e non sono concepiti come sostitutivi delle normali strutture ossee. Pertanto i pazienti dovranno servirsi di adeguati sistemi esterni di supporto o limitare le attività fisiche che potrebbero dare luogo ad eccessive sollecitazioni meccaniche o al dislocamento del dispositivo. Sono estremamente importanti per questo motivo le istruzioni e le avvertenze post-operatorie.
2. La corretta selezione dell'impianto in termini di tipologia e taglie è fondamentale per il successo del trattamento.
3. La conoscenza delle procedure pre-operatorie ed intra-operatorie sono fattori fondamentali per il successo dell'impianto. Si raccomanda di seguire tutte le fasi indicate nella tecnica operatoria. L'utilizzo non corretto del dispositivo rischia di accelerare l'insuccesso clinico.
4. Nel selezionare i pazienti si deve tener conto dei seguenti fattori che possono pregiudicare il corretto decorso post operatorio: peso eccessivo, attività o lavoro che comportano particolari situazioni stressanti, alcoolismo o abuso di droghe, presenza di malattie degenerative.
5. I dispositivi medici VITI per PIEDE PIATTO sono monouso. A seguito del loro espanto o tentativo di impianto tutte le componenti devono essere smaltite secondo le procedure previste dall'ente ospedaliero.
6. Non utilizzare componenti dei sistemi Overmed in combinazione con componenti di sistemi di altri produttori salvo diversa indicazione.
7. Potrebbe rendersi necessario in qualsiasi momento un reintervento per l'espanto o la sostituzione del dispositivo per cause cliniche o per il

cedimento dell'impianto. Il mancato intervento potrebbe dar luogo a complicanze.

❑ Possibili complicanze e reazioni avverse

Si riportano le reazioni avverse di cui il chirurgo deve essere a conoscenza e che devono essere spiegate al paziente prima dell'intervento. Si tratta delle reazioni avverse maggiormente pertinenti ai dispositivi di stabilizzazione e non di un elenco esaustivo di tutte le possibili reazioni.

- Infezione in corso
- Dolore, fastidio o altre sensazioni anomale riconducibili alla presenza dell'impianto
- Sensibilità ai metalli o reazione allergica da corpo estraneo
- Migrazione o allentamento del dispositivo
- Correzione tardiva dell'inserimento
- Riduzione della massa ossea per stress shielding

❑ La tecnica operatoria

E' disponibile un protocollo chirurgico dedicato per l'utilizzo dei due dispositivi appartenenti al sistema VITI per PIEDE PIATTO: viti Subtalar e viti APSS2. E' responsabilità del chirurgo acquisire adeguata familiarità con il protocollo prima di procedere all'utilizzo dell'impianto. Non tentare una sessione chirurgica con strumenti difettosi, danneggiati o sospetti. Ispezionare tutte le componenti prima dell'uso.

❑ Confezione e sterilità

La confezione degli impianti VITI per PIEDE PIATTO comprende:

- Il dispositivo impiantabile opportunamente decontaminato e confezionato
- N° 5 etichette di cui deve essere verificata l'integrità
- Il presente foglio di istruzioni per l'uso

NOTA BENE

Le Viti Subtalar possono essere fornite in confezione STERILE (confezionate in doppia busta medicale) oppure in confezione NON STERILE (confezionate in buste medicali idonee alla sterilizzazione in autoclave). Lo stato STERILE/NON STERILE del prodotto è chiaramente indicato sull'etichetta apposta sulla confezione ed il codice dei prodotti consegnati sterili è identificato da una S alla fine dello stesso. Le Viti APSS2, invece, sono fornite esclusivamente in confezione STERILE.

I prodotti consegnati allo stato STERILE sono sottoposti a sterilizzazione a raggi beta con dose 25 kGy, garantita per una durata di cinque anni, e possono essere introdotti nella sala operatoria e aperti dal personale specializzato che avrà cura di aprire il blister esterno e rovesciare il blister interno con il dispositivo STERILE senza toccarlo nella zona sterile indicata dal responsabile e solo dopo aver predisposto il sito di impianto in modo adeguato.

Importante: Verificare la presenza dell'indicatore di viraggio indicante l'avvenuta esposizione ai raggi e l'integrità del doppio blister prima di utilizzare il prodotto. Evitare di procedere all'utilizzo del dispositivo nei casi in cui si constati un danno allo stesso o alla confezione, oppure in caso di superamento della data di scadenza o di dubbi di qualsiasi natura sull'effettiva condizione di sterilità. Il produttore declina ogni responsabilità per dispositivi risterilizzati da parte dell'operatore

NON riutilizzare mai VITI per PIEDE PIATTO inserite in precedenza. Il riutilizzo del dispositivo comporta elevato rischio di infezione, contaminazione e fallimento implantare.

Nel caso di prodotti forniti allo stato NON STERILE, prima dell'utilizzo in sala operatoria tutti i dispositivi medici devono essere sterilizzati a vapore mediante l'uso di autoclave. Il processo di sterilizzazione è a carico dell'ente ospedaliero che sotto la propria responsabilità deve utilizzare un ciclo convalidato conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 17665-1:2007

La struttura ospedaliera è responsabile per l'accertamento della sterilizzazione e per il mantenimento dello stato sterile fino all'impianto del dispositivo.

❑ Identificazione dell'impianto

L'identificazione dell'impianto è assicurata dai dati riportati sull'etichetta della confezione e marcati, se possibile, sul dispositivo stesso. L'etichetta adesiva va applicata sulla cartella clinica del paziente, in modo tale da assicurare la rintracciabilità dei dati in caso di informazioni di ritorno negative dal paziente.



❑ Guasti al dispositivo VITI per PIEDE PIATTO

In caso di guasti che possono pregiudicare la salute del paziente, una volta rimossa la causa del problema, inviare il prodotto al fornitore insieme ai dati identificativi riportati sull'etichetta (tipo di impianto e codice, lotto di fabbricazione, lotto di decontaminazione) in modo che questi possa immediatamente attivare la relativa procedura di reclamo e azioni correttive.

❑ Rimozione dell'impianto

Il chirurgo che ha eseguito l'impianto del dispositivo è responsabile della valutazione del follow-up clinico. In linea di massima si raccomanda di considerare con attenzione e discutere con il paziente i rischi e i benefici dell'asportazione del frammento o della sua permanenza nel corpo.

Legenda dei simboli utilizzati

	Dispositivo medico
	Numero di codice del prodotto
\varnothing mm	Diametro dell'impianto in millimetri
L. mm	Lunghezza dell'impianto in millimetri
Mat.	Materiale

LOT

Numero di lotto del prodotto



Utilizzare entro il (Scadenza ANNO-MESE)



Non riutilizzare



Leggere le istruzioni per l'uso

STERILE R

Sterile. Sterilizzato con raggi beta



NON utilizzare se l'imballaggio non è integro.



NON risterilizzare



Fabbricante