

## SCHEMA TECNICA ENDORTESI RIASSORBIBILE PER PIEDE PIATTO

### ***Identificazione del prodotto***

#### Codici e descrizione

2100008	ENDORTESI RIASSORBIBILE PER PIEDE PIATTO TG 8
2100010	ENDORTESI RIASSORBIBILE PER PIEDE PIATTO TG 10

#### Modelli e tipologie

L'endortesi riassorbibile per piede piatto è disponibile in 2 taglie (8 e 10), con le dimensioni, espresse in mm, che si riferiscono al diametro del corpo cilindrico esterno (tassello).

#### Nome commerciale

ENDORTESI RIASSORBIBILE PER PIEDE PIATTO

### ***Descrizione sintetica del dispositivo***

#### Dimensioni salienti o caratteristiche funzionali



L'endortesi riassorbibile per piede piatto è costituita da un corpo cilindrico esterno (tassello) e corpo cilindrico interno (grano).

Il tassello presenta le seguenti caratteristiche:

- Una superficie esterna zigrinata che garantisce un sicuro fissaggio dell'impianto all'osso;
- Una estremità espandibile realizzata mediante quattro incisioni longitudinali ben chiuse (il che agevola l'inserimento del tassello all'interno della cavità naturale tra astragalo e il calcagno) ognuna posizionata con un angolo di 90° e con una lunghezza pari approssimativamente alla metà del tassello stesso;
- La parte interna è sagomata con un foro cilindrico filettato (atta ad accogliere la vite interna) che diventa conico nella parte terminale espandibile.

Anche la vite interna (grano) è costituita da un corpo cilindrico filettato che avvitato all'interno del tassello, ne espande l'estremità.

Il tassello coopera con il grano garantendo all'impianto di rimanere in situ grazie all'espansione del tassello il quale, in risposta all'ingresso del grano, consente all'endortesi di ancorarsi tra il calcagno e l'astragalo.

### Prestazioni

La condizione comunemente conosciuta come "*piede piatto*" generata da un eccessivo movimento dell'astragalo (o talo) rispetto al calcagno, viene chirurgicamente corretta inserendo, nel seno del tarso cioè nella cavità naturale definita dalle suddette ossa, una protesi la cui funzione è quella di limitare il movimento dell'astragalo rispetto al calcagno, finché si ristabilisce l'allineamento talocalcaneare corretto.

Le endortesi per il piede piatto vengono utilizzate soprattutto nei bambini per correggere la deformità specifica del piede: ne assiste la correzione ma non sostituisce la normale struttura dell'osso.

### Materiali di composizione

L'endortesi riassorbibile per piede piatto è realizzata interamente in Poly (L-Lactide), materiale biorassorbibile e non contiene farmaci o ulteriori sostanze.

### Metodo di sterilizzazione utilizzato

L'endortesi riassorbibile per piede piatto è sterilizzata con processo di sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO).

## ***Indicazioni d'uso***

### Patologia

Le indicazioni per l'uso di questi dispositivi di fissazione interna comprendono le seguenti correzioni di malformazioni:

- Piede piatto flessibile in bambini dagli 8 ai 12 anni
- Piede piatto di adulti
- Piede piatto con fusione tarsale
- Astragalo verticale congenito
- Disfunzione del tendine tibiale posteriore

### Restrizioni eventuali di competenza medica

Scelta e misura dell'impianto: la scelta del giusto dispositivo di fissazione è un aspetto estremamente importante.

Il mancato utilizzo del dispositivo corretto rischia di accelerare l'insuccesso clinico. Il mancato utilizzo del giusto componente che garantisca un adeguato supporto sanguigno e la massima stabilità può provocare l'allentamento, l'incrinatura o la rottura del dispositivo.

La misura giusta di un impianto per un dato paziente deve essere stabilita prendendo in considerazione l'altezza, il peso, le esigenze funzionali e la struttura anatomica del paziente. Il medico deve considerare che i seguenti fattori possono compromettere il successo finale dell'intervento:

1. peso del paziente: in un paziente sovrappeso o obeso, è possibile che sulla endortesi si esercitino carichi elevati, che possono portare al fallimento dell'impianto stesso;
2. occupazione o attività del paziente: qualora il paziente svolga occupazioni o attività implicanti un consistente livello di deambulazione, corsa, sollevamento di oggetti, o elevato sforzo muscolare, le forze risultanti possono portare alla perdita di stabilità, al fallimento dell'impianto o entrambi.

Ogni impianto deve essere utilizzato nella giusta posizione anatomica conformemente agli standard riconosciuti di fissazione interna.

## ***Controindicazioni e interazioni (tossicità)***

Per la scelta del dispositivo e del trattamento più indicati il medico deve fare affidamento sulla propria esperienza e formazione e sul proprio giudizio professionale. In molti casi, è più probabile che risultati indesiderati possano essere imputabili alla situazione clinica piuttosto che al dispositivo stesso. Tra le condizioni che presentano un maggiore rischio di insuccesso vanno ricordate:

- Qualsiasi infezione attiva o sospetta infezione latente nonché evidente infiammazione localizzata all'interno o in prossimità dell'area interessata.
- Vascolarizzazione compromessa (es trombosi) che potrebbe inibire un adeguato apporto sanguigno al sito operatorio.
- Bone stock compromesso a causa di malattia, infezione o impianto pregresso che non è in grado di fornire un adeguato supporto ai dispositivi.
- Sensibilità al materiale, verificata o presunta.
- Obesità. Un paziente sovrappeso oppure obeso rischia di sovraccaricare l'impianto con conseguente perdita della fissazione o guasto del dispositivo stesso.
- Utilizzo di un impianto che potrebbe interferire con le strutture anatomiche o le prestazioni fisiologiche.
- Rischio di danno subclinico ai nervi come conseguenza del trauma chirurgico.
- Qualsiasi disturbo di natura mentale o neuromuscolare che potrebbe implicare un rischio inaccettabile di perdita della fissazione o di complicanze durante l'assistenza postoperatoria.
- Condizioni imputabili ad una scarsa formazione ossea possono provocare l'allentamento, l'incrinatura o la rottura del dispositivo o la perdita prematura della fissazione rigida dell'osso.
- Un posizionamento improprio può determinare una correzione insufficiente della malformazione e/o l'incrinatura o la rottura del dispositivo.
- Aumento di tessuto fibroso attorno al sito dell'intervento dovuto a impianti mal posizionati.

## ***Precauzioni di utilizzo e avvertenze d'uso***

### **Fase preoperatoria**

- L'impianto è solo monouso e una volta impiantato non è necessario rimuoverlo.
- Accertarsi che in sala operatoria tutti i componenti necessari all'intervento siano a portata di mano.
- Si consiglia di eseguire un'ispezione prima dell'intervento al fine di verificare se gli strumenti o gli impianti hanno subito danni durante lo stoccaggio o prima delle procedure. Ispezionare la confezione di tutti i prodotti sterili alla ricerca di eventuali crepe nella barriera sterile e controllare la data di scadenza prima dell'apertura. In presenza di crepe o in caso di scadenza del periodo di durata utile, il prodotto è da considerarsi non sterile. Utilizzare esclusivamente dispositivi in confezioni non danneggiate e chiuse. Prestare la massima attenzione nell'impedire la contaminazione del componente.
- Non risterilizzare gli impianti biorisorbibili.

### **Fase intraoperatoria**

- Non danneggiare la superficie degli impianti.
- Eliminare tutti gli impianti danneggiati o manipolati in modo errato.
- Durante l'intervento, controllare ripetutamente che il contatto tra l'impianto e lo strumento, o tra gli strumenti, necessario per un'applicazione e una fissazione precise sia adeguato.
- Gli impianti costituiti da più componenti devono essere utilizzati esclusivamente nella combinazione stabilita.
- Al termine della procedura, controllare il corretto allineamento dei piedi verificando la dorsiflessione del piede con il ginocchio in trazione.

### **Fase postoperatoria**

- Attività postoperatoria del paziente: questi impianti non sono stati progettati né per sostenere l'intero peso del paziente né per sostenere una significativa porzione di tale peso per periodi di tempo prolungati. Per questo motivo le istruzioni e le avvertenze postoperatorie per i pazienti sono estremamente importanti. È possibile utilizzare dispositivi di immobilizzazione esterna (ad es. apparecchiature ortopediche o gessi) fin quando procedure controllate non confermeranno l'avvenuto saldamento osseo.

- Il rischio di complicanze postoperatorie (ad es. guasto di un impianto) è maggiore in caso di pazienti obesi e/o in pazienti che non sono in grado di attenersi alle raccomandazioni del medico a causa di un qualche disturbo mentale o neuromuscolare. Per questo motivo è necessario che pazienti di questo tipo siano sottoposti ad un follow-up postoperatorio supplementare.

### **Informazioni per il paziente**

L'impianto compromette la capacità del paziente di trasportare pesi nonché la sua mobilità e le abitudini generali di vita. Per questo motivo, è necessario che ciascun paziente riceva specifiche istruzioni sul corretto comportamento da adottare in seguito all'impianto.

È necessario che il paziente sia informato che il dispositivo non può sostituire e non sostituisce un normale osso sano, che il dispositivo può rompersi o danneggiarsi in seguito ad un'attività fisica intensa e che il dispositivo ha una durata utile prevista limitata.

È opportuno spiegare al paziente la necessità di comunicare variazioni insolite nell'impianto nonché cadute o incidenti anche se il dispositivo o il sito dell'intervento non sembravano in quell'occasione aver subito danni. Spiegare inoltre l'importanza di presentarsi agli esami postoperatori.

### Informazioni sul fabbricante

Il fabbricante è la Società Ala Ortho Srl, via dell'Innovazione n. 9 – Cormano (MI), società che si occupa della progettazione e produzione dei prodotti di chirurgia ortopedica. Si avvale tra l'altro di personale con competenze e capacità nelle varie fasi del ciclo industriale acquisite grazie ad oltre 20 anni di esperienza nel settore ortopedico italiano ed internazionale. Ala Ortho è il nucleo produttivo che si avvale dei centri di produzione automatizzati più avanzati oggi disponibili sul mercato e questo le permette di ottenere sia risultati qualitativi eccelsi a costi moderati, ma anche soluzioni innovative uniche che differenziano i prodotti da quelli della concorrenza.

### Classificazione ai sensi dell'Al. IX della Direttiva UE 93-42CEE

Sì.

### Norme tecniche di riferimento (UNI, DIN, EN, ISO, ASTM...)

ASTM F 1635, ASTM F1925.

### Norme armonizzate

EN 1041, EN 550 , EN 556-1, EN 980, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11737-1, EN ISO 13485, ISO 10993-7, ISO 11737-1, ISO 13485, ISO 14630, ISO 14971, ISO 15223.

### **Manutenzione**

Non prevista.

### Marchio CE e numero di Notified Body

Marchio CE in conformità a quanto previsto dalla direttiva europea 93/42/EEC, recepita in Italia dal D.Lgs. 46/97.

Numero Notified Body: 0470.

### **Procedure particolari di trasporto, stoccaggio (temperatura controllata) o di smaltimento**

Conservare gli impianti biorassorbibili a temperatura ambiente (tra i 15 e i 30°C) con umidità relativa normale. Non esporre i prodotti ad una temperatura massima superiore a 49°C. Non utilizzare prodotti esposti a temperature superiori a quelle indicate.