

SILKTOE

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE



DISCLAIMER

Questo documento è di esclusiva proprietà di BRM Extremities S.r.l., tutti i diritti sono riservati. Ogni divulgazione, riproduzione o cessione del contenuto a terzi è vietata senza la preventiva autorizzazione della Società.

BRM Extremities S.r.l. declina ogni responsabilità rispetto a danni a persone o cose dovuti all'uso improprio di questo prodotto e dalla mancata osservanza delle indicazioni, avvisi, istruzioni e precauzioni riportate nel presente manuale d'uso.

Il presente manuale d'uso è fornito unicamente in formato cartaceo e dovrà sempre accompagnare il dispositivo Silktoee.

Silktoe è fabbricato da:

BRM Extremities S.r.l.

Sede legale - Via Lorenzo Mascheroni 29, 20123 Milano (MI) - Italy

Sede operativa - Via Papa Giovanni XXIII 9, 23862 Civate (LC) - Italy

P. IVA - 08683610961

Tel. - 0341 1693087

SOMMARIO

DISCLAIMER	2
1 INFORMAZIONI GENERALI	4
1.1 DESTINAZIONE D'USO	4
1.2 CLASSIFICAZIONE.....	4
1.3 VITA UTILE DEL DISPOSITIVO	5
1.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI NOTI	5
1.5 SIMBOLOGIA	5
1.6 AVVERTENZE PRELIMINARI	6
1.7 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ACCESSORI.....	6
2 MODALITÀ DI UTILIZZO	7
2.1 INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE.....	7
2.2 ESTRAZIONE DAL CONFEZIONAMENTO.....	8
2.3 TECNICA CHIRURGICA PER L'IMPIANTO E LA RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO	8
3 SMALTIMENTO	9
4 CONDIZIONI AMBIENTALI	10
5 SIMBOLOGIA UTILIZZATA IN ETICHETTA	10

1 INFORMAZIONI GENERALI

Silktoe è un dispositivo medico progettato e realizzato per offrire al chirurgo specialista nella chirurgia del piede una soluzione per i pazienti sofferenti di patologie artrosiche gravi per i quali è necessario un intervento di artroplastica dell'articolazione metatarso-falangea del primo dito (MTF1). Il dispositivo si compone di uno spaziatore in silicone elastomero medicale (NuSil™ MED-4735) che sostituisce l'articolazione MTF1 e di due anelli metallici in lega di titanio (Ti6Al4V) che fungono da interfaccia tra lo spaziatore e i monconi ossei di falange e testa metatarsale. Lo spaziatore presenta due steli dalla forma specifica:

- Lo stelo distale, con sezione trapezoidale, che garantisce un adattamento anatomico rispetto al canale endomidollare della falange;
- Lo stelo prossimale, con sezione rettangolare, che aiuta l'adattamento al canale metatarsale endomidollare.

Gli anelli metallici in lega di titanio, posizionati sopra i fittoni, fungono da supporto allo spaziatore articolare silconico, dove quest'ultimo si interfaccia alle sedi chirurgiche scavate nei due monconi ossei. Inoltre, migliorano la stabilità dello spaziatore all'interno del canale midollare, per mezzo di rilievi superficiali introdotti nella loro geometria all'interfaccia con le ossa. La presenza di un'articolazione a cerniera, tra i fittoni, permette di ripristinare il movimento di dorsiflessione del dito del piede ed evita il contatto tra gli anelli durante il movimento.

1.1 DESTINAZIONE D'USO

La destinazione d'uso del dispositivo Silktoe è l'artroplastica della prima articolazione metatarso-falangea (MTF1) del piede. Rappresenta un impianto permanente, utilizzato in tutte le forme severe di artrite, quali:

- Alluce rigido o limitato;
- Artrite reumatoide dolorosa;
- Artrite in alluce valgo abdotto;
- Articolazione dolorosa o instabile, come conseguenza di un precedente intervento chirurgico

1.2 CLASSIFICAZIONE

Classificazione secondo Direttiva 93/42/CEE Allegato IX regola 8 classe IIb.



ATTENZIONE!

IL DISPOSITIVO È DESTINATO AD ESSERE UTILIZZATO DA PARTE DI CHIRURGI ORTOPEDICI SPECIALIZZATI, APPOSITAMENTE FORMATI NELL'ESECUZIONE DI INTERVENTI DI ARTROPLASTICA DEL PIEDE

1.3 VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo viene fornito sterile ed è monouso. La vita utile del dispositivo corrisponde, dunque, all'utilizzo dello stesso o alla scadenza della garanzia di sterilità, la cui data è riportata chiaramente sulla confezione.

Una volta impiantato il dispositivo ha una vita utile pari a 5 anni.

Durante tale periodo è necessario eseguire controlli periodici in riferimento a quanto contenuto nella sezione 2.1 INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE.

1.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI NOTI

L'utilizzo del dispositivo Silktoe è normalmente sconsigliato nei seguenti casi:

- Sistema muscolo-tendineo e cutaneo inadeguato;
- Inidoneità del sistema neuro-vascolare;
- Demineralizzazione ossea ad uno stadio significativo;
- Conformazione e quantità ossea inadeguata;
- Infezione in corso;
- Stato psicologico del paziente tale da sconsigliare l'impianto;
- Pazienti in età infantile o che non hanno ancora raggiunto la maturità scheletrica.

Si prenda in considerazione la possibilità di sviluppo dei seguenti effetti collaterali dovuti alle caratteristiche del dispositivo o da potenziali errori di impianto:

- Infezione
- Rottura del dispositivo
- Dolore
- Dislocamento del dispositivo o degli anelli
- Ipersensibilità al silicone e/o metallo
- Reazione da corpo estraneo
- Danneggiamento di tessuti molli, nervi, vasi sanguigni e tendini circostanti
- Perdita o riduzione della mobilità dell'articolazione.

1.5 SIMBOLOGIA



Per rendere confortevole e chiara la lettura del manuale si riporta di seguito la simbologia utilizzata per la gestione delle avvertenze importanti per un uso corretto e sicuro del dispositivo.



Requisito per un uso corretto

Il presente simbolo identifica la presenza di informazioni per un uso corretto del dispositivo.



Requisito informativo

Il presente simbolo identifica la presenza di informazioni utili e di carattere generale la cui lettura guida l'utilizzatore ad un uso consapevole del dispositivo e/o all'esecuzione di azioni.



Identifica che il prodotto è realizzato, progettato e prodotto in rispondenza a quanto previsto dai requisiti di sicurezza (RES) della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE (Dispositivo

medico di classe IIb, in rispondenza alla regola di classificazione 8 così come indicato dall'allegato IX).

1.6 AVVERTENZE PRELIMINARI

La mancata osservanza delle avvertenze di seguito riportate nonché delle norme e precauzioni descritte in questo manuale d'uso comporta il decadere immediato di qualsiasi garanzia sul dispositivo Silktoe.

BRM Extremities S.r.l. non si ritiene responsabile di eventuali danni a persone o cose a seguito della mancata osservanza delle norme o precauzioni di seguito elencate e riportate in generale in questo manuale d'uso.



MANCANZE O NEGLIGENZE NELL'ADEMPIMENTO DELLE SEGUENTI INDICAZIONI POSSONO PROVOCARE IL MALFUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO, DANNI E LESIONI ALL'UTILIZZATORE O AL PAZIENTE



NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO FINO A QUANDO NON SIA STATO LETTO E COMPRESO IL PRESENTE MANUALE D'USO IN OGNI SUA PARTE



NON È AMMESSA ALCUNA MODIFICA DEL DISPOSITIVO E/O DELLE SUE PARTI



L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO PER SCOPI DIFFERENTI DA QUELLI INDICATI NEL PRESENTE MANUALE D'USO POTREBBERO ESPORRE IL PAZIENTE E L'UTILIZZATORE A PERICOLI

1.7 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ACCESSORI

Il dispositivo Silktoe viene fornito sterile (sterilizzazione ad ossido di etilene) all'interno di una confezione in cartoncino. All'interno della scatola è presente una prima busta che contiene a sua volta una seconda busta. In questa seconda busta, sono contenute due buste: una per lo spaziatore in silicone e una per gli anelli metallici. All'interno della scatola sono contenute anche le presenti istruzioni per l'uso e le etichette di tracciabilità destinate alla cartella clinica.

Il dispositivo Silktoe viene venduto in 5 taglie differenti, destre e sinistre, elencate di seguito.

REF	Descrizione
BRDNEWP2020L	Spaziatore Silktoe taglia 20 sinistra
BRDNEWP3030L	Spaziatore Silktoe taglia 30 sinistra
BRDNEWP3535L	Spaziatore Silktoe taglia 35 sinistra
BRDNEWP4040L	Spaziatore Silktoe taglia 40 sinistra
BRDNEWP5050L	Spaziatore Silktoe taglia 50 sinistra
BRDNEWP2020R	Spaziatore Silktoe taglia 20 destra
BRDNEWP3030R	Spaziatore Silktoe taglia 30 destra
BRDNEWP3535R	Spaziatore Silktoe taglia 35 destra
BRDNEWP4040R	Spaziatore Silktoe taglia 40 destra
BRDNEWP5050R	Spaziatore Silktoe taglia 50 destra

Il dispositivo Silktoe è dotato anche di uno strumentario chirurgico dedicato (accessorio del dispositivo), venduto separatamente e da utilizzare per l'esecuzione dell'intervento chirurgico e il corretto impianto del dispositivo.



L'UTILIZZO DI ELEMENTI NON FACENTI PARTE DEL SISTEMA SOPRA DESCRITTO O NON FORNITI UNITAMENTE AL DISPOSITIVO POTREBBE PREGIUDICARNE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA.



Nel caso in cui non fossero stati ricevuti tutti gli elementi sopra elencati contattare immediatamente il fabbricante

2 MODALITÀ DI UTILIZZO

2.1 INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE

Il paziente, prima di subire l'intervento di impianto del presente dispositivo, deve essere avvertito e informato dei seguenti aspetti:

Evitare di sottoporre il distretto anatomico operato a eccessivi sforzi di natura meccanica

Il dispositivo Silktoe permette di alleviare il dolore e di recuperare la funzionalità della prima articolazione metatarso-falangea; tuttavia, è sconsigliato che i pazienti a cui è stato impiantato il dispositivo Silktoe eseguano attività sportive che possono sollecitare in modo eccessivo l'articolazione



In caso di percezione di un evidente irrigidimento o eccessiva elasticità dell'articolazione, si consiglia di contattare la struttura presso la quale è stato eseguito l'impianto

È vivamente sconsigliata l'esecuzione di esami che richiedano l'esecuzione di risonanza magnetica

Si consiglia di seguire la seguente successione di controlli:

1 mese - 6 mesi - 12 mesi - 24 mesi - 36 mesi - 48 mesi - 60 mesi.

O di attenersi alle prescrizioni del medico.

2.2 ESTRAZIONE DAL CONFEZIONAMENTO



VERIFICARE L'INTEGRITÀ DEL DISPOSITIVO E DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO PRIMA DI PROCEDERE CON LE FASI SUCCESSIVE: NEL CASO IN CUI IL DISPOSITIVO O IL CONFEZIONAMENTO RISULTINO DANNEGGIATI, NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO E SMALTIRLO SEGUENDO LE ISTRUZIONI DEL CAPITOLO "SMALTIMENTO".



VERIFICARE LA DATA DI SCADENZA RIPORTATA SUL CONFEZIONAMENTO: NEL CASO IN CUI TALE DATA SIA STATA SUPERATA, NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO E SMALTIRLO SEGUENDO LE ISTRUZIONI DEL CAPITOLO "SMALTIMENTO".

Si raccomanda di estrarre il dispositivo dalla sua confezione primaria solo dopo che si è scelta la taglia adeguata (utilizzando i dispositivi di prova forniti con lo strumentario) e dopo il corretto dimensionamento e la corretta preparazione del sito d'impianto, al fine di ridurre il rischio di contaminazione del dispositivo stesso.

Una volta rimossa la pellicola antipolvere, aperta la scatola e le buste contenenti gli anelli e lo spaziatore, quest'ultimo deve essere posizionato, in attesa dell'impianto, in una soluzione salina sterile.

2.3 TECNICA CHIRURGICA PER L'IMPIANTO E LA RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Praticare un'incisione dorsale medialmente al tendine estensore lungo dell'alluce ed eseguire la capsulotomia a tutto spessore. Asportare le porzioni deformate ed iperostotiche, ora esposte, mediante ossivora e sega.
2. Posizionare l'apposita guida di taglio usando come riferimento la linea tratteggiata presente sui lati dorso e mediale della guida stessa, in modo da ottenere il giusto posizionamento dei piani di taglio. La linea dovrà coincidere con lo spazio articolare. Valutare la misura di guida più appropriata (20/30; 35; 40/50) facendo aderire al meglio la maschera di taglio con le porzioni ossee.
3. Procedere quindi con la resezione economica delle relative superfici articolari metatarsale e falangea utilizzando una lama di spessore 0,8mm e facendo attenzione plantarmente al flessore breve dell'alluce.
4. Rimuovere le superfici resecate.
5. Individuare manualmente il canale midollare metatarsale e quello falangeo tramite l'utilizzo di un puntale. Una volta individuato il canale, introdurre la raspa (montata sull'apposito portaraspe) della misura corrispondente al dispositivo scelto per l'impianto e raspare i relativi canali midollari (indifferente che si raspi prima quello metatarsale e poi quello falangeo o viceversa) facendo attenzione a mantenere paralleli il bordo superiore e quelli laterale e mediale della raspa con i corrispondenti bordi delle relative porzioni metatarsale e falangea. Raspare fino a giungere a contatto completo con le superfici metatarsale e falangea.

6. Inserire lo spaziatore di prova, corrispondente alla misura dell'impianto che si presume essere definitivo, introducendo prima il fittone prossimale e poi quello distale. Verificare la perfetta aderenza dello spaziatore alla superficie dei piani ossei resecati, controllando la mobilità e la stabilità dell'impianto.
7. Una volta stabilita la misura definitiva, aprire la confezione relativa all'impianto scelto ed estrarre gli anelli in titanio (grommets); lasciare invece lo spaziatore in silicone all'interno della sua busta.
8. Inserire i grommets a "press fit" tramite gli appositi battitori facendo attenzione a posizionare quello a sezione rettangolare nella porzione metatarsale e quello trapezoidale nella porzione falangea. Può essere utile in questa fase testare i grommets sullo spaziatore di prova per avere la certezza di posizionarli nelle porzioni ossee corrette. Portare gli anelli (grommets) in battuta con la relativa superficie ossea resecata. Qualora all'interno del canale si dovesse formare del residuo osseo, in grado di interferire con il fittone dello spaziatore, rimuoverlo con un cucchiaino di Volkman.
9. Inserire lo spaziatore definitivo della taglia corrispondente a quella di prova (introducendo anche in questo caso prima il fittone prossimale e poi quello distale) e testare sia la mobilità che la stabilità dello stesso attraverso movimenti di flessione dell'alluce. È utile in questa fase eseguire anche una radiografia per la valutazione del posizionamento dei grommets e quindi dell'impianto.
10. Procedere con un'accurata sutura della capsula e dei piani sottocutaneo e cutaneo e con la medicazione ed il bendaggio della ferita.
11. In caso di necessità di rimozione dell'impianto: praticare un'incisione dorsale dell'alluce (procedendo medialmente al tendine estensore lungo) ed eseguire una capsulotomia a tutto spessore. Rimuovere prima il componente siliconico, mediante l'aiuto di un portaaghi, e poi i grommets, mediante una pinza chirurgica. Se si dovesse incontrare resistenza nell'estrazione della componente metallica, utilizzare un piccolo scalpello. Eseguire una revisione dell'impianto o un intervento di artrodesi a seconda dell'indicazione clinica più appropriata al caso e suturare nuovamente capsula e cute del paziente.



IL DISPOSITIVO È MONOUSO, PER CUI, UNA VOLTA CHE È STATO ESTRATTO DAL SITO DI IMPIANTO, QUESTO DEVE ESSERE SMALTITO SEGUENDO LE ISTRUZIONI DEL CAPITOLO "SMALTIMENTO".

IL RIUTILIZZO IMPROPRIO POTREBBE CAUSARE LA TRASMISSIONE DI INFEZIONI GRAVI E L'IMPOSSIBILITÀ DI OTTENERE IL RAGGIUNGIMENTO DELLA PROPRIA DESTINAZIONE D'USO.

3 SMALTIMENTO

Il dispositivo scaduto o comunque da eliminare deve essere gestito come da regolamento di gestione dei rifiuti dell'Ente Gestore Locale (Rifiuto speciale ospedaliero). Non disperdere in nessun caso il prodotto o la sua confezione nell'ambiente.

4 CONDIZIONI AMBIENTALI

Conservare il dispositivo nella sua confezione originaria al riparo dall'umidità e da fonti dirette di luce e calore, rispettando le seguenti condizioni ambientali.

Condizioni ambientali	Temperatura:	Utilizzo	+10 / +40°C
		Stoccaggio / trasporto	+5 / +50°C
	Umidità:	Utilizzo	20 / 80% Ur senza condensa
		Stoccaggio / trasporto	5 / 95% Ur senza condensa
	Pressione atmosferica:	Utilizzo	700 a 1020 hPa
		Stoccaggio / trasporto	500 a 1060 hPa

5 SIMBOLOGIA UTILIZZATA IN ETICHETTA



Identificazione del Fabbricante



Codice identificativo del prodotto



Numero di lotto



Attenzione, fare riferimento al manuale d'uso. Informazioni inerenti la sicurezza



Sterilizzato con ossido di etilene



Non risterilizzare



Non utilizzare se l'imballaggio non è integro



Non riutilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso


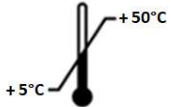




AAAA/MM

Utilizzare entro la data indicata



Tenere lontano dalla luce

	Mantenere asciutto
	Temperatura ambientale di immagazzinamento
	Il dispositivo e il suo confezionamento sono fabbricati senza l'utilizzo di lattice di gomma naturale
	Conforme alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE e s.m.i., DM Classe IIa. Il codice di 4 cifre indica l'ente certificatore del dispositivo.