

INFORMAZIONI AL PAZIENTE

1. Informazioni generali

È bene ricordare che, nonostante i materiali utilizzati per la realizzazione dei dispositivi medici di classe III impiantabili siano altamente biocompatibili e con un elevato profilo di sicurezza, la buona riuscita dell'intervento chirurgico è ampiamente influenzata dal rispetto delle indicazioni nel post-operatorio e dall'osservanza del protocollo riabilitativo.

2. Identificazione dispositivo medico

L'endortesi riassorbibile per il piede piatto è un dispositivo medico di classe III, impiantabile, bio-assorbibile, monouso, studiato per correggere la deformità del piede piatto generata da un eccessivo movimento dell'astragalo rispetto al calcagno. Nello specifico l'endortesi, inserita opportunamente nel seno del tarso, cavità naturale tra astragalo e calcagno, ne limita il movimento finché si ristabilisce l'allineamento talocalcaneare corretto; l'endortesi si riassorbe nel tempo senza la necessità di un secondo intervento per la sua rimozione.

Questo dispositivo ha la sola funzione di coadiuvare il saldamento osseo e non è concepito come sostitutivo delle normali strutture ossee.

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). La scelta della giusta misura di un impianto per un dato paziente viene stabilita prendendo in considerazione l'altezza, il peso, le esigenze funzionali e la struttura anatomica del paziente.

Le indicazioni per l'uso di questo dispositivo di fissazione interna comprendono le seguenti correzioni di malformazioni:

- Piede piatto flessibile in bambini dagli 8 anni in poi, preferibilmente dagli 8 ai 12 anni, considerando che oltre i 12 anni i dovuti tempi accessori vengono eseguiti con maggior frequenza.
- Piede piatto di adulti
- Piede piatto con fusione tarsale
- Astragalo verticale congenito
- Disfunzione del tendine tibiale posteriore.

L'uso del dispositivo medico è riservato a personale medico specializzato. Il prodotto deve essere impiegato in ambiente sterile e/o rispettando i criteri di igiene, detersione, pulizia normalmente richiesti dalla Buona Pratica Clinica. L'impianto deve essere effettuato utilizzando apposita strumentazione.

3. Materiali

L'endortesi riassorbibile per piede piatto è realizzata interamente (100%) in Poly (L-Lactide). La sostanza biocompatibile usata per la fabbricazione è una molecola ampiamente nota e impiegata da molto tempo per la produzione di dispositivi medici di classe III impiantabili.

Il prodotto non contiene sostanze medicinali, né materiale di origine animale né componenti ematici.

NOVAGENIT S.r.l. dichiara che ftalati, lattice e nichel e altri materiali potenzialmente rischiosi non sono presenti nel prodotto. Tuttavia, non può escludere la potenziale presenza di impurità a livello di tracce tecnicamente inevitabili dovute all'uso di ausiliari e additivi nel processo di produzione.

4. Sensibilità ai materiali

Si invita il paziente a riportare al proprio medico curante sospetta o accertata sensibilità ai materiali elencati al punto 3. del presente documento in modo che possa raccomandare il trattamento più adeguato.

5. Utilizzo apparecchiature diagnostiche

In quanto materiali biorisorbibili è da intendersi che i prodotti Novagenit® sono compatibili con la maggior parte delle risonanze presenti negli ospedali.

I dispositivi medici di classe III impiantabili Novagenit® rientrano nella categoria: "MR- safe". Una tale categoria identifica i prodotti che possono essere introdotti liberamente in ambienti di risonanza magnetica. Un dispositivo "MR- safe" è infatti costituito da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.

Sarà tuttavia cura del paziente informare la struttura che effettuerà l'eventuale esame di risonanza magnetica, la quale verificherà possibili controindicazioni o gli effetti che tali materiali possono avere sull'esame.

6. Possibili complicazioni ed effetti indesiderati

In molti casi, è più probabile che risultati indesiderati possano essere imputabili alla situazione clinica piuttosto che al dispositivo stesso. Di seguito sono elencati gli effetti indesiderati più frequenti che riguardano l'uso di dispositivi di fissazione interna:

- Questi dispositivi possono rompersi quando sottoposti ad un sovraccarico. I dispositivi di fissazione interna sono dispositivi a condivisione del carico concepiti per sostenere le superfici ossee in una posizione tale che ne faciliti il saldamento.
- 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.
- Infezione precoce o tardiva, profonda o superficiale.
- Trombosi venosa profonda.
- Rischio di danno subclinico ai nervi come conseguenza del trauma chirurgico.

I casi noti di reazioni di sensibilità al materiale nei pazienti in seguito a impianto chirurgico sono piuttosto rari.

7. Controindicazioni

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 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 in forte sovrappeso o con obesità rischia di sovraccaricare l'impianto con possibili danni.
- Utilizzo di un impianto che potrebbe interferire con le strutture anatomiche o le prestazioni fisiologiche.
- Qualsiasi disturbo di natura mentale o neuromuscolare che potrebbe implicare un rischio inaccettabile di perdita della fissazione o di complicanze durante l'assistenza postoperatoria.
- Altre condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero precludere i potenziali benefici dell'intervento chirurgico.

8. Utilizzo del dispositivo in soggetti particolari

L'efficacia dei dispositivi non è stata accertata in caso di:

- pazienti pediatrici (età inferiore a 8 anni)
- gravidanza;
- allattamento;
- malattie renali;
- neoplasia;
- patologie cardio-vascolari;
- alcolismo;
- pazienti incapaci di intendere e volere, non in grado di comprendere e seguire il programma riabilitativo.

NOTE:

L'elenco completo delle informazioni che consentono di identificare il singolo dispositivo, tra cui la denominazione, il numero di lotto, l'UDI e il modello del dispositivo sono indicate sulla tessera per il portatore di impianto consegnata al paziente dal Centro ospedaliero.

Gli eventuali aggiornamenti delle informazioni riportate nel presente documento saranno messe a disposizione del paziente attraverso il sito web www.novagenit.com



www.novagenit.com



NOVAGENIT S.r.l.

Viale Trento 115/117

38017 – Mezzolombardo (TN)-ITALY

Tel. +39 0461 1916500

Fax +39 0461 1916591

E-mail info@novagenit.com

1. General information

It is worth remembering that, although the materials used to make class III implantable medical devices are highly biocompatible and with a high safety profile, the success of surgery is largely influenced by compliance with post-operative indications and adherence to the rehabilitation protocol.

2. Medical device identification

The resorbable endorthesis for flat foot is a class III medical device, implantable, bioresorbable, disposable, designed to correct the flat foot deformity generated by excessive movement of the talus in relation to the calcaneus. Specifically, the endorthesis, appropriately inserted into the sinus tarsus, the natural cavity between the talus and calcaneus, limits its movement until correct talocalcaneal alignment is re-established; the endorthesis reabsorbs over time without the need for a second operation to remove it.

This device has the sole function of assisting bone welding and is not designed as a replacement for normal bone structures.

The resorbable endorthesis for flat feet is available in 2 sizes (8 and 10), with the dimensions, expressed in mm, referring to the diameter of the external cylindrical body (dowel). The choice of the right implant size for a given patient must be determined by taking into consideration the patient's height, weight, functional requirements and anatomical structure.

Indications for the use of this internal fixation device include the following malformation corrections:

- Flexible flatfoot in children from 8 years of age onwards, preferably from 8 to 12 years of age, considering that beyond the age of 12 years, the due accessory times are performed more frequently.
- Flat foot in adults
- Flat foot with tarsal fusion
- Congenital vertical talus
- Posterior tibial tendon dysfunction.

The use of the medical device is restricted to specialized medical personnel. The product must be used in a sterile environment and/or respecting the criteria of hygiene, cleansing, cleanliness normally required by Good Clinical Practice at the point of care. Implantation must be carried out using specific instrumentation.

3. Materials

The resorbable endorthesis for flat feet is made entirely (100%) of Poly (L-Lactide). The biocompatible substance used for manufacture is a molecule that is widely known and has long been used for the production of implantable class III medical devices.

The product contains no medicinal substances, material of animal origin or blood components.

NOVAGENIT S.r.l. declares that phthalates, latex and nickel and other potentially hazardous materials are not present in the product. However, it cannot exclude the potential presence of technically unavoidable trace impurities due to the use of auxiliaries and additives in the production process.

4. Sensitivity to materials

Patients are encouraged to report suspected or established sensitivities to the components listed in section 3. of this document to their treating physician so that he can recommend the most appropriate treatment.

5. Use of diagnostic equipment

As bioresorbable materials, it is understood that Novagenit® products are compatible with the majority of MRIs found in hospitals.

Class III implantable Novagenit® medical devices fall under the category: "MR- safe". Such a category identifies products that can be freely introduced into MRI environments. An 'MR- safe' device is in fact made of electrically non-conductive, non-metallic and non-magnetic materials.

However, it will be the patient's responsibility to inform the facility that will perform the possible MRI examination, which will check for possible contraindications or effects that such materials may have on the examination.

6. Complications and undesirable effects

In many cases, undesirable results are more likely to be attributable to the clinical situation than to the device itself. Listed below are the most frequent undesirable effects involving the use of internal fixation devices:

- These devices can break when subjected to overload. Internal fixation devices are load-sharing devices designed to support bony surfaces in a position that facilitates their bonding.
- Conditions attributable to poor bone formation can cause loosening, cracking or breakage of the device or premature loss of rigid fixation of the bone.
- Improper positioning may result in insufficient correction of the malformation and/or cracking or fracture of the device.
- Increased fibrous tissue around the surgical site due to improperly placed implants.
- Early or late infection, deep or superficial.
- Deep vein thrombosis.
- Risk of subclinical nerve damage as a result of surgical trauma.

Known cases of material sensitivity reactions in patients following surgical implantation are quite rare, however, their role is pending further clinical investigation.

7. Contraindications

Conditions presenting a greater risk of failure include:

- Any active infection or suspected latent infection as well as obvious localised inflammation in or near the affected area.
- Compromised vascularisation that could inhibit adequate blood supply to the surgical site.
- Compromised bone stock due to disease, infection or previous implantation that is unable to provide adequate support for the devices.
- Material sensitivity, verified or presumed.
- Obesity. A patient who is severely overweight or obese risks overloading the implant with possible damage.
- Use of an implant that could interfere with anatomical structures or physiological performance.

- Any mental or neuromuscular disorder that could imply an unacceptable risk of loss of fixation or complications during postoperative care.
- Other medical or surgical conditions that might preclude the potential benefits of surgery.

8. Use of the device in special subjects

The effectiveness of the devices has not been established in the case of

- paediatric patients (age < 8 years);
- pregnancy;
- lactation;
- renal diseases;
- neoplasia;
- cardio-vascular diseases;
- alcoholism;
- incapacitated patients unable to understand and follow the rehabilitation programme.

NOTE:

The complete list of information identifying the individual device, including the name, lot number, UDI and model of the device is indicated on the implant carrier card given to the patient by the Hospital Centre.

Any updates to the information in this document will be made available to the patient via the website www.novagenit.com.



www.novagenit.com



NOVAGENIT S.r.l.

Viale Trento 115/117
38017 – Mezzolombardo (TN)-ITALY
Tel. +39 0461 1916500
Fax +39 0461 1916591
E-mail info@novagenit.com