



IMPIANTI TENDINEI HUNTER

150814-0

Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文- Chinese (sch)

Per altre lingue, visitare il sito web www.wmt.com

Quindi fare clic sull'opzione **Prescribing Information** (Informazioni sulla 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

Wright Medical UK Ltd
3rd Avenue
Letchworth
Herts, SG6 2JF
UK

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

Rx ONLY

Ottobre 2013

Stampato negli USA

Alla c.a. del chirurgo
INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI
IMPIANTI TENDINEI HUNTER
(150814-0)

PROSPETTO

I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

- A. INDICAZIONI
- B. CONTROINDICAZIONI
- C. AVVERTENZE
- D. PRECAUZIONI
- E. PROCEDURE DI STERILIZZAZIONE
- F. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE












II. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL PRODOTTO







- A. IMPIANTI TENDINEI AD ASTA E TENDINEI PASSIVI DI HUNTER
- B. IMPIANTI TENDINEI ATTIVI DI HUNTER
- C. IMPIANTO TENDINEO ATTIVO BC (BI-CORDALE) DI HUNTER
- D. IMPIANTO TENDINEO ATTIVO DC (CORDA DISTALE) DI HUNTER
- E. IMPIANTO TENDINEO ATTIVO PC (CORDA PROSSIMALE) DI HUNTER

DEFINIZIONI

Nell'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
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Limiti di temperatura
	Mantenere asciutto
	Tenere lontano dalla luce solare
	Data di produzione
	Produttore

	Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato con radiazioni
	Sterilizzato con gas plasma
	Sterilizzato con tecniche di sterilizzazione asettiche
	Esclusivamente dietro prescrizione medica
Abbreviazione	Materiale
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio
CoCr	Lega di cromo-cobalto
SS	Acciaio inossidabile
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare

I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

Grazie ai progressi compiuti nel campo della sostituzione parziale e totale delle articolazioni, il chirurgo ha ora a disposizione mezzi per ripristinare la mobilità, correggere le deformità e ridurre il dolore in molti pazienti. Sebbene le protesi utilizzate siano ampiamente efficaci nel realizzare tali obiettivi, è opportuno tener presente che esse sono realizzate in silicone e metallo. L'impianto, inoltre, non offre la stessa forza, affidabilità o resistenza di un tendine umano naturale.

Il chirurgo deve essere a conoscenza di quanto segue:

- A. Tutti i prodotti sono ottenuti da un nucleo in poliestere tessuto rivestito di elastomero **siliconico** impregnato di bario.
- B. Nell'assumere la **decisione** di impiantare una protesi in elastomeri siliconici, il chirurgo deve ponderare il rapporto rischi/benefici — tenendo in debita considerazione le esigenze e i desideri del paziente, nonché attingendo alle proprie nozioni rispetto ai risultati attesi e alle potenziali complicanze — oltre a vagliare le alternative terapeutiche disponibili. Wright Medical Technology, Inc., può fornire ai medici interessati materiale bibliografico relativo all'uso e alle complicanze associati agli impianti realizzati in elastomeri siliconici. Contattare Wright a mezzo posta o telefono.
- C. **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.
- D. Wright non raccomanda l'uso di una **tecnica chirurgica** specifica per l'uso dell'impianto. La responsabilità relativa all'uso di procedure e tecniche chirurgiche adeguate ricade sull'operatore sanitario. Ogni chirurgo deve valutare l'adeguatezza della procedura chirurgica da usarsi, attingendo alla propria esperienza e alle proprie competenze mediche.

- E. **Astenersi dal sagomare l'impianto**, in quanto ciò potrebbe comprometterne o distruggerne l'integrità strutturale e la funzionalità.
- F. **Nella selezione dei pazienti da sottoporre a sostituzione del tendine, 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. Le protesi non restituiscono la funzionalità agli stessi livelli del tendine sano e normale, ragione per cui 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 della protesi, 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.

A. INDICAZIONI

Il presente dispositivo è indicato per l'uso nel primo stadio della procedura a due stadi sviluppata dal Dottor James M. Hunter per la ricostruzione del tendine flessore e del tendine estensore in pazienti che presentano una lesione tendinea significativa della mano. Il presente dispositivo è inteso per l'impianto in via provvisoria ai fini della promozione della formazione di una membrana pseudosinoviale destinata a nutrire e a lubrificare un innesto tendineo autogeno.

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

B. CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo qui descritto non è inteso per alcun altro uso che si discosti da quello indicato. La presenza di un'infezione antecedente latente costituisce una controindicazione all'uso del presente dispositivo. Un trattamento chirurgico e antimicrobico adeguato e la conseguente guarigione della ferita consentiranno l'esecuzione della procedura in una data successiva. Sebbene sussista una possibilità relativa di salvataggio di un dito che presenti lesioni a carico del letto tendineo, un nutrimento limite, deficienze neurologiche e una grave rigidità delle articolazioni, un siffatto tentativo di salvataggio dovrà probabilmente essere intrapreso solo in pazienti che presentino requisiti particolari.

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

C. AVVERTENZE

Sono stati segnalati casi di sinovite, adesione e infezione della ferita quali complicanze associate a procedure ricostruttive assimilabili a quella impiegata per gli impianti tendinei di HUNTER; le suddette sono quindi da considerare quali potenziali complicanze associate all'uso del dispositivo. In procedure impieganti dispositivi analoghi sono stati inoltre segnalati casi di migrazione del dispositivo. Si ritiene tuttavia improbabile che ciò possa verificarsi usando il dispositivo qui descritto.

In qualunque intervento chirurgico esiste la possibilità che insorgano complicanze. Tra i rischi e le complicazioni associati agli impianti in silicone si segnalano:

- infezione o dolore, gonfiore o infiammazione a carico del sito d'impianto
- frattura dell'impianto
- allentamento o spostamento della protesi con necessità di intervento correttivo
- ricrescita o sovrapproduzione ossea

- una o più reazioni allergiche a uno o più materiali della protesi
- risposte istologiche negative con possibile coinvolgimento di macrofagi e/o fibroblasti
- migrazione di detriti da usura che possono dare luogo a reazione corporea
- embolia

La formazione di particelle è in qualche misura inevitabile con qualunque tipo di impianto, compresi quelli realizzati in elastomeri siliconici. La quantità varia in funzione di fattori quali l'attività del paziente, la stabilità o instabilità dell'articolazione dopo l'impianto, la posizione dell'impianto e la quantità di tessuto molle di sostegno. La risposta biologica del paziente a tali particelle è variabile; possono verificarsi anche sinoviti locali e lisi ossea in ossa contigue.

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

D. 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.

- Il presente dispositivo non deve essere assolutamente manipolato a mani nude né entrare in contatto con filaccia. Gli elastomeri siliconici sono altamente elettrostatici e, pertanto, sono sensibili alla contaminazione con particelle in sospensione o di superficie. La presenza di dette sostanze contaminanti può causare una reazione tissutale avversa. In caso di esposizione dell'impianto a siffatte sostanze contaminanti, risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua sterile distillata.
- Il presente dispositivo è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**.

- Le informazioni fornite dal paziente e la motivazione del medesimo costituiscono fattori importanti ai fini del buon esito della procedura, in considerazione del livello di collaborazione richiesto al paziente durante il programma di riabilitazione della mano nella fase postoperatoria.
- Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è riservata esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.
- Si sconsiglia la risterilizzazione dei dispositivi qui descritti, in quanto ciò potrebbe causarne la deformazione.

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.

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.

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo

1. Utilizzare i dispositivi medici conformemente alle indicazioni riportate in etichetta e alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore, particolarmente 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 l'estrazione 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. la possibile meccanica della lesione, 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.

Informazioni sull'imaging a risonanza magnetica

La sicurezza e la compatibilità nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica dei dispositivi descritti nel presente foglietto illustrativo non sono state valutate. I dispositivi descritti nel presente foglietto illustrativo non sono stati testati per quanto riguarda il riscaldamento o la migrazione nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica.

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

E. PROCEDURE DI STERILIZZAZIONE

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.

La protesi deve essere maneggiata con strumenti non acuminati per evitare danni alla superficie o contaminazione con corpi estranei. Sciacquare accuratamente l'impianto con soluzione salina sterile prima dell'inserimento.

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.

F. 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.

II. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL PRODOTTO

A. IMPIANTI TENDINEI AD ASTA E TENDINEI PASSIVI DI HUNTER

DESCRIZIONE

L'impianto tendineo ad asta di HUNTER è costituito da un nucleo in poliestere tessuto rivestito di elastomero silconico (impregnato di bario ai fini della radiopacità). Questo design offre le caratteristiche necessarie in termini di inerzia, solidità e flessibilità, nonché la superficie liscia occorrente per l'induzione della formazione di una membrana pseudosinoviale e per garantire l'inserimento e il passaggio agevoli attraverso il dito, il palmo e l'avambraccio.

L'impianto tendineo passivo di HUNTER è costituito essenzialmente da un nucleo in poliestere tessuto rivestito di elastomero silconico (impregnato di bario ai fini della radiopacità). L'estremità distale del dispositivo presenta un componente di fissazione realizzato in acciaio inossidabile del tipo 316. Il foro rinvenibile nel componente di fissazione accoglie una vite ossea in acciaio inossidabile da 2 mm (non inclusa) usata per fissare il dispositivo alla falange. (Per le specifiche tecniche della vite si prega di consultare la documentazione relativa alla tecnica chirurgica). Sia gli impianti tendinei ad asta di HUNTER che gli impianti tendinei passivi di HUNTER sono contenuti all'interno di un involucro doppio e sono sterili, purché l'involucro interno non sia aperto o danneggiato.

AVVERTENZE

Il primo stadio non è controindicato nei pazienti di età inferiore ai 5 anni. Tuttavia, la ricostruzione del tendine in pazienti in età pediatrica richiede l'uso di un'asta tendinea rinforzata di lunghezza compresa tra 2 e 4 mm senza componente di fissazione distale.

B. IMPIANTI TENDINEI ATTIVI DI HUNTER

DESCRIZIONE

L'impianto tendineo attivo di HUNTER è costituito essenzialmente da un nucleo in poliestere tessuto rivestito di elastomero siliconico (impregnato di bario ai fini della radiopacità) che offre le caratteristiche necessarie in termini di inerzia, solidità e flessibilità, nonché la superficie liscia occorrente per l'induzione della formazione di una membrana pseudosinoviale e per garantire l'inserimento e il passaggio agevoli attraverso il dito, il palmo e l'avambraccio.

L'estremità distale del dispositivo presenta un componente di fissazione realizzato in acciaio inossidabile del tipo 316. Il foro rinvenibile nel componente di fissazione accoglie una vite ossea in acciaio inossidabile da 2 mm (non inclusa) usata per fissare il dispositivo all'osso. Il foro è angolato onde agevolare l'inserimento della vite nell'osso corticale. L'estremità prossimale presenta una terminazione ad anello che permette il collegamento chirurgico del tendine del muscolo motore al dispositivo.

L'impianto tendineo attivo di HUNTER è sterile, purché l'involucro interno non sia aperto o danneggiato.

CONTROINDICAZIONI

La gamma delle misure disponibili rende l'uso di questo dispositivo indicato esclusivamente nella mano di pazienti in età matura. La ricostruzione del tendine in pazienti in età pediatrica richiede l'uso di un impianto tendineo ad asta rinforzato di lunghezza pari a 2, 3 o 4 mm senza componenti di fissazione distale o anello prossimale.

C. IMPIANTO TENDINEO ATTIVO BC (BI-CORDALE) DI HUNTER

DESCRIZIONE

L'impianto tendineo attivo BC di HUNTER è costituito da un nucleo in poliestere tessuto rivestito di elastomero siliconico (impregnato di bario ai fini della radiopacità). Il segmento ad asta del dispositivo presenta una larghezza di 4 mm e uno spessore di 2 mm, mentre la lunghezza è variabile. L'estremità prossimale e l'estremità distale del dispositivo presentano due corde in poliestere che si estendono dal nucleo interno dell'asta e consentono rispettivamente l'anastomosi tramite sutura intrecciata al tendine del muscolo motore e il collegamento alla falange. Le corde si estendono per 15 cm oltre le estremità dell'asta.

L'impianto tendineo attivo BC di HUNTER è contenuto all'interno di un involucro doppio ed è sterile, purché l'involucro interno non sia aperto o danneggiato.

Tra il primo stadio (impianto del dispositivo e formazione della membrana pseudosinoviale) e il secondo stadio (rimozione del dispositivo e innesto tendineo autogeno) della procedura è necessario osservare un intervallo di due-sei mesi per consentire la maturazione del letto tendineo fino al punto in cui questo sia in grado di nutrire e lubrificare un innesto tendineo. Il chirurgo deve stabilire, in base a quanto osservato nella mano, il momento più indicato entro il suddetto periodo in cui avviare il secondo stadio della procedura.

INDICAZIONI

L'impianto tendineo attivo BC di HUNTER è specificatamente inteso per l'uso nei casi in cui la fissazione distale tramite vite ossea potrebbe essere compromessa per via delle dimensioni ridotte e della scarsa qualità della falange. Esso è inoltre indicato per l'uso in pazienti con pulegge di dimensioni ridotte che, salvo vengano aperte chirurgicamente, non permettono l'inserimento di un impianto tendineo attivo di HUNTER standard.

AVVERTENZE

Il paziente deve essere sottoposto a monitoraggio frequente per mezzo di esami clinici e radiografici in seguito all'intervento chirurgico del primo stadio, onde valutare i progressi e adeguare il programma terapeutico a seconda di quanto dovesse risultare necessario.

D. IMPIANTO TENDINEO ATTIVO DC (CORDA DISTALE) DI HUNTER

DESCRIZIONE

L'impianto tendineo attivo DC di HUNTER è costituito da un nucleo in poliestere tessuto rivestito di elastomero siliconico (impregnato di bario ai fini della radiopacità). Il segmento ad asta del dispositivo presenta una larghezza di 4 mm e uno spessore di 2 mm, mentre la lunghezza è variabile. L'estremità prossimale presenta una terminazione ad anello, anch'essa costituita da un nucleo in poliestere rivestito di elastomero siliconico impregnato di bario. Il suddetto anello consente l'anastomosi del tendine del muscolo motore al dispositivo.

L'estremità distale del dispositivo presenta due corde in poliestere che si estendono dal nucleo interno dell'asta e consentono il collegamento alla falange. Le corde si estendono per 15 cm oltre l'estremità distale dell'asta.

L'impianto tendineo attivo DC di HUNTER è contenuto all'interno di un involucro doppio ed è sterile, purché l'involucro interno non sia aperto o danneggiato.

Tra il primo stadio (impianto del dispositivo e formazione della membrana pseudosinoviale) e il secondo stadio (rimozione del dispositivo e innesto tendineo autogeno) della procedura è necessario osservare un intervallo di due-sei mesi per consentire la maturazione del letto tendineo fino al punto in cui questo sia in grado di nutrire e lubrificare un innesto tendineo. Il chirurgo deve stabilire, in base a quanto osservato nella mano, il momento più indicato entro il suddetto periodo in cui avviare il secondo stadio della procedura.

INDICAZIONI

L'impianto tendineo attivo DC di HUNTER è specificatamente inteso per l'uso nei casi in cui la fissazione distale tramite vite ossea potrebbe essere compromesso per via delle dimensioni ridotte e della scarsa qualità della falange. A discrezione del chirurgo, può essere usato anche in pazienti con pulegge di dimensioni ridotte che, salvo vengano aperte chirurgicamente, non permettono l'inserimento di un impianto tendineo attivo di HUNTER standard.

AVVERTENZE

Il paziente deve essere sottoposto a monitoraggio frequente per mezzo di esami clinici e radiografici in seguito all'intervento chirurgico del primo stadio, onde valutare i progressi e adeguare il programma terapeutico a seconda di quanto dovesse risultare necessario.

E. IMPIANTO TENDINEO ATTIVO PC (CORDA PROSSIMALE) DI HUNTER

DESCRIZIONE

L'impianto tendineo attivo PC di HUNTER è costituito da un nucleo in poliestere tessuto rivestito di elastomero silconico (impregnato di bario ai fini della radiopacità). Il segmento ad asta del dispositivo presenta una larghezza di 4 mm e uno spessore di 2 mm, mentre la lunghezza è variabile. L'estremità prossimale del dispositivo presenta due corde in poliestere che si estendono dal nucleo interno dell'asta e consentono l'anastomosi tramite sutura intrecciata al tendine del muscolo motore. Le corde si estendono per 15 cm oltre l'estremità prossimale dell'asta. L'estremità distale del dispositivo presenta un componente di fissazione realizzato in acciaio inossidabile del tipo 316. Il foro rinvenibile nel componente di fissazione accoglie una vite ossea in acciaio inossidabile da 2 mm (non inclusa) usata per fissare il dispositivo all'osso. Il foro è angolato onde agevolare l'inserimento della vite nell'osso corticale.

L'impianto tendineo attivo PC di HUNTER è contenuto all'interno di un involucro doppio ed è sterile, purché l'involucro interno non sia aperto o danneggiato.

Tra il primo stadio (impianto del dispositivo e formazione della membrana pseudosinoviale) e il secondo stadio (rimozione del dispositivo e innesto tendineo autogeno) della procedura è necessario osservare un intervallo di due-sei mesi per consentire la maturazione del letto tendineo fino al punto in cui questo sia in grado di nutrire e lubrificare un innesto tendineo. Il chirurgo deve stabilire, in base a quanto osservato nella mano, il momento più indicato entro il suddetto periodo in cui avviare il secondo stadio della procedura.

INDICAZIONI

L'impianto tendineo attivo PC di HUNTER è specificatamente indicato per l'uso nei casi in cui l'anastomosi prossimale deve essere eseguita a una profondità significativa nell'avambraccio prossimale. A discrezione del chirurgo, può essere usato anche in pazienti con pulegge di dimensioni ridotte che, salvo vengano aperte chirurgicamente, non permettono l'inserimento di un impianto tendineo attivo di HUNTER standard.

AVVERTENZE

Il paziente deve essere sottoposto a monitoraggio frequente per mezzo di esami clinici e radiografici in seguito all'intervento chirurgico del primo stadio, onde valutare i progressi e adeguare il programma terapeutico a seconda di quanto dovesse risultare necessario.

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