



SISTEMA D'IMPIANTO SUBTALARE BIOARCH™
150840-0

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.

R ONLY

Ottobre 2013
Stampato negli USA

Alla c.a. del chirurgo

INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

WRIGHT MEDICAL
SISTEMA D'IMPIANTO SUBTALARE BIOARCH™
(150840-0)

PROSPETTO












DEFINIZIONI







- I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO
 - A. SELEZIONE DEI PAZIENTI
 - B. INDICAZIONI
 - C. CONTROINDICAZIONI
 - D. POSSIBILI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE
 - E. AVVERTENZE
 - F. ISTRUZIONI PER L'USO
 - G. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE
 - H. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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 dei componenti chirurgici, il chirurgo ha a disposizione strumenti atti a correggere le malformazioni e ridurre il dolore per molti pazienti. Sebbene gli impianti utilizzati siano altamente efficaci nel raggiungere tali obiettivi, va comunque considerato che sono realizzati in metallo e che nessun impianto potrà sopportare gli stessi livelli di attività e carichi normalmente tollerati da ossa sane e normali dopo la guarigione.

Per ogni singolo paziente, il chirurgo deve soppesare il rapporto rischi/benefici.

Per usare gli impianti subtalari BIOARCH™, il chirurgo deve essere a conoscenza di quanto segue:

- **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 la probabilità di successo. Gli impianti devono essere posizionati con cura e richiedono un adeguato sostegno osseo.
- **Nella selezione dei pazienti per l'intervento chirurgico, 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 tessuto osseo 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 dovranno eseguire gli opportuni test prima della selezione o dell'impianto del materiale.

DESCRIZIONE

L'impianto subtalare BIOARCH™ è un impianto monopezzo realizzato in titanio per il trattamento dell'iperpronazione del piede. È disponibile in 5 diverse misure con un diametro da 8 a 12 mm. Gli impianti e gli strumenti disponibili sono imballati come sistema unico.

Il sistema comprende gli strumenti (calibratori di prova, aste d'allineamento, sonda cannulata, driver d'inserimento cannulato e driver d'estrazione) per agevolare il posizionamento degli impianti.

Gli impianti sono realizzati in lega di titanio da impianto (Ti-6AL-4V ELI).

A. SELEZIONE DEI PAZIENTI

L'utilizzo dei componenti chirurgici richiede l'osservanza delle seguenti indicazioni generali:

- buone condizioni del paziente;
- buono stato neurovascolare;
- adeguata copertura cutanea;
- possibilità di un sistema muscolo-tendineo funzionale;
- tessuto osseo adeguato per accogliere l'impianto;
- disponibilità di terapia post-operatoria;
- paziente collaborante.

B. INDICAZIONI

L'impianto subtalare BIOARCH™ è indicato per l'uso ai fini del trattamento dell'iperpronazione del piede e della stabilizzazione dell'articolazione subtalare. Tale sistema è stato progettato per bloccare gli spostamenti del tallone 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 ortotico a lungo termine;
- piede piatto congenito e doloroso;
- riparazione delle coalescenze tarsali;
- instabilità subtalare;
- insufficienza del tendine tibiale posteriore;
- piede piatto paralitico.

Gli impianti subtalarì e le aste d'allineamento BIOARCH™ sono dispositivi esclusivamente monouso.

C. CONTROINDICAZIONI

L'uso dell'impianto subtalare BIOARCH™ è controindicato in caso di infezione attiva o sospetta o nei pazienti immunocompromessi; nei pazienti con sensibilizzazione precedente al titanio; nei pazienti con massa ossea inadeguata; nei pazienti affetti da deformità dell'allineamento superstrutturale; o nei pazienti affetti da determinati disturbi metabolici.

D. POSSIBILI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE

Si riportano qui di seguito le reazioni avverse di cui il chirurgo deve essere a conoscenza e che devono essere spiegate al paziente. Non si tratta di un elenco esaustivo di tutte le potenziali reazioni avverse generalmente associate agli interventi chirurgici, bensì di quelle che risultano maggiormente pertinenti ai dispositivi di stabilizzazione interna in metallo. Il paziente deve essere messo al corrente dei rischi generali associati all'intervento chirurgico prima dell'intervento.

- infezione in corso;
- dolore, fastidio o altre sensazioni anomale riconducibili alla presenza dell'impianto;
- sensibilità ai metalli o reazione allergica da corpo estraneo;
- migrazione dell'impianto; allentamento dell'impianto;
- correzione tardiva dell'allineamento;
- riduzione della massa ossea dovuta a stress shielding;
- borsite.

E. AVVERTENZE

- Potrebbe rendersi necessario in qualsiasi momento un reintervento per l'espianto o la sostituzione degli impianti per motivi medici o a causa del cedimento del dispositivo. La mancata esecuzione di un intervento correttivo può dar luogo a complicanze.
- Non usare assieme piastre e viti, fili metallici o altri dispositivi realizzati in metalli dissimili all'interno o in prossimità del sito d'impianto.
- Gli strumenti, le aste d'allineamento e gli impianti vanno manipolati quali oggetti affilati.

Mantenimento dell'efficacia dei dispositivi

- Il chirurgo deve avere una formazione ed esperienza specifiche e deve essere in possesso di nozioni approfondite sull'uso dei dispositivi d'impianto subtalare.
- Gli impianti non sono stati progettati per far fronte a stress funzionali anomali ed eccessivi.
- Per ciascun intervento chirurgico potrebbe rendersi necessario l'uso di tutti gli impianti subtalarì e degli strumenti BIOARCH™. Il mancato utilizzo degli appositi strumenti e impianti specifici BIOARCH™ in ogni fase della tecnica d'impianto potrebbe compromettere l'integrità del dispositivo impiantato con conseguente cedimento precoce del dispositivo e lesioni a carico del paziente. In caso di cedimento del dispositivo potrebbe rendersi necessario un reintervento per l'espianto.
- Ispezionare attentamente gli impianti prima dell'uso. Ispezionare gli strumenti prima e dopo ciascuna procedura per accertarne il corretto funzionamento. Non usare strumenti che risultino o si sospetti siano difettosi o danneggiati. Provvedere alla sostituzione o alla resa di tali strumenti a Wright Medical per lo smaltimento o la riparazione.
- Wright Medical raccomanda l'uso dei propri prodotti in ambiente sterile.

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo

1. Utilizzare i dispositivi medici conformemente alle indicazioni riportate in etichetta e alle istruzioni per l'uso del produttore, specialmente 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 ecc.;
 - 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.

F. ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per l'uso - Impianto subtalare BIOARCH™

1. La responsabilità relativa all'uso di tecniche chirurgiche adeguate ricade sull'operatore sanitario. Le seguenti linee guida hanno un valore esclusivamente indicativo. Ciascun chirurgo deve valutare l'adeguatezza delle diverse tecniche in base alla propria esperienza e competenze mediche.
2. Effettuare una piccola incisione di 2-4 cm sull'aspetto laterale del piede al di sopra dell'area del seno del tarso lungo le linee di tensione della cute rilassata. È importante evitare i nervi cutanei dorsali intermedi nonché il nervo surale, che dovrebbero passare rispettivamente al di sopra e al di sotto dell'incisione. Identificare e incidere la fascia profonda e la capsula sovrastante il seno del tarso per ottenere l'accesso al seno del tarso laterale. In caso di contatto con il legamento cervicale, quest'ultimo può essere ritratto per accedere al seno del tarso.

Il bordo laterale anteriore della faccetta posteriore del calcagno dovrebbe risultare palpabile con gli strumenti al completamento della dissezione nel canale tarsico. Eseguire una dissezione minima nel seno del tarso; non eseguire una "tarsectomia".

3. Inserire la sonda cannulata eseguendo un lieve movimento di torsione per aprire il seno del tarso onde dilatare il canale tarsico e distendere il legamento astragalocalcaneale interosseo. La sonda va inserita procedendo in senso laterale-mediale

attraverso il seno del tarso laterale e all'interno del seno del canale. La punta della sonda "poggerà" delicatamente sul tessuto molle sul lato mediale del piede. Se la sonda è correttamente posizionata entro il seno del tarso, l'aspetto distale della sonda dovrebbe "poggiare" in prossimità dell'articolazione talonavicolare. Durante questa manovra si può rilasciare il legamento astragalo-calcaneale interosseo.

Inserire quindi l'asta d'allineamento attraverso la sonda cannulata procedendo in senso laterale-mediale. Come precedentemente specificato, occorre confermare la posizione mediale della punta della sonda onde accertare il corretto posizionamento entro il canale del seno. Estrarre quindi la sonda.

4. Tutti i restanti strumenti e impianti sono cannulati e vanno posti sull'asta d'allineamento per agevolarne l'uso e per accertare il corretto posizionamento dell'impianto.
5. Inserire un calibratore di prova adeguato nel seno del tarso procedendo in senso laterale-mediale. Esaminare la mobilità dell'articolazione subtalare e il posizionamento dell'impianto.

Un calibratore di prova adeguato dovrebbe limitare l'eversione anomala dell'articolazione calcaneale. Da una posizione calcaneale neutrale, è auspicabile un'eversione dell'articolazione di 2-4 gradi circa.

Molto importante – Eseguire a questo punto delle radiografie intra-operatorie per valutare il posizionamento dell'impianto (calibratore). Trattasi di una fase estremamente importante che pertanto non va omessa.

6. Una volta scelto un calibratore di prova adeguato, controllare la misura riportata sul manico graduato ed estrarre il calibratore.

Appoggiare sull'asta d'allineamento l'impianto subtalare della misura corrispondente. Servendosi del driver d'inserimento cannulato, inserire l'impianto nel seno del tarso

fino alla profondità prestabilita indicata sullo strumento d'inserimento graduato (facendo riferimento al calibratore di prova graduato precedentemente usato).

7. Molto importante – Eseguire nuovamente delle radiografie in fase intra-operatoria per valutare il grado di correzione e il posizionamento dell'impianto. Nell'immagine antero-posteriore, l'estremità anteriore dell'impianto dovrebbe estendersi per 1/3-1/2 della lunghezza dell'articolazione subtalare.

Qualora l'impianto dovesse risultare troppo distante in direzione mediale o laterale, il driver d'inserimento potrà essere ruotato in una delle due direzioni per regolare il posizionamento.

Una volta ottenuto un posizionamento soddisfacente dell'impianto estrarre il driver d'inserimento e l'asta d'allineamento.

8. Irrigare l'area e valutare nuovamente la mobilità dell'articolazione subtalare. Si dovrebbe ora osservare una riduzione significativa della pronazione eccessiva dell'articolazione subtalare. Procedere alla chiusura della capsula, del tessuto sottocutaneo e degli strati cutanei e avvolgere il piede in una fascia lievemente compressiva.

Considerando che non sia stata eseguita alcuna procedura adiuvante, le cure post-operatorie consistono nel limitare il supporto ponderale per mezzo dell'ingessatura protettiva al di sotto del ginocchio o del solo piede per 2-4 settimane. È permessa la ripresa graduale delle normali attività dopo 4-6 settimane a seconda di quanto tollerato.

9. Rimozione – In caso di necessità di rimozione dell'impianto, inserire il driver d'estrazione filettato nell'estremità prossimale filettata dell'impianto e ruotarlo in senso antiorario per innestare le filettature e agevolare la rimozione dell'impianto.

G. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Gli impianti subtalari e gli strumenti BIOARCH™ sono imballati in condizioni non sterili e devono pertanto essere sterilizzati prima dell'uso.

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.

I protocolli per la sterilizzazione sono i seguenti:

Sterilizzazione a vapore prevuoto

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Tempo: 15 minuti

Sterilizzazione a vapore mediante gravità

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Tempo: 15 minuti

Poiché Wright Medical non è a conoscenza dei metodi specifici osservati presso ciascuna struttura ospedaliera per la manipolazione, la pulizia e lo smaltimento di residui biologici, Wright Medical non si può assumere alcuna responsabilità sulla sterilità anche in caso di osservanza delle linee guida fornite.

Prima dell'applicazione, assicurarsi che gli impianti siano a temperatura ambiente.

Queste raccomandazioni sono state messe a punto e sperimentate con attrezzature specifiche. A causa della variabilità degli ambienti e degli apparecchi, occorre dimostrare che queste raccomandazioni producano condizioni sterili nell'ambiente operativo reale. In caso di modifiche delle condizioni di esecuzione, dei materiali avvolgenti o delle apparecchiature, l'efficacia del processo di sterilizzazione deve essere dimostrata.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare le istruzioni relative alla pulizia e alla manipolazione degli strumenti medici Wright forniti da Wright Medical.

H. 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.

ATTENZIONE

- **La normativa federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.**
- **Non tentare di eseguire una procedura chirurgica usando strumenti o impianti Wright Medical che risultino o si sospetti siano danneggiati o difettosi. Ispezionare tutti i componenti prima dell'intervento chirurgico onde accertarne la funzionalità.**

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