



**SISTEMA PER LA SOSTITUZIONE TOTALE DELLA  
SPALLA  
150813-0**

**Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:**

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)			

Per altre lingue, visitare il sito web [www.wmt.com](http://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  
Hertfordshire, SG6 2JF  
UK

**Rx ONLY**

Ottobre 2013  
Stampato negli USA

**INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI**  
**SISTEMA PER LA SOSTITUZIONE TOTALE DELLA SPALLA**  
**(150813-0)**

PROSPETTO

INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

- A. INDICAZIONI
- B. CONTROINDICAZIONI
- C. POSSIBILI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE
- D. PRECAUZIONI
- E. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE
- F. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

**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 vari materiali e che, pertanto, nessun sistema di protesi articolare è in grado di sopportare gli stessi livelli di attività e di carichi tollerati dal normale osso sano. Inoltre, il sistema, compresa l'interfaccia impianto/osso, non offre la stessa forza, affidabilità o resistenza di un'articolazione umana naturale.

Nell'impiego di protesi articolari per la sostituzione totale, il chirurgo deve essere a conoscenza di quanto segue:

- **La selezione della protesi corretta è estremamente importante.** Selezionando la corretta misura, forma e struttura della protesi, si accrescono le probabilità di successo di un intervento di artroplastica totale. Le protesi impiegate negli interventi di artroplastica totale devono essere posizionate con cura e richiedono un adeguato sostegno osseo. Gli impianti di dimensioni minori sono indicati per pazienti con corporatura snella e ossatura piccola. Tali componenti potrebbero risultare inadatti per altri pazienti. Il chirurgo dovrà fare riferimento alle sue migliori competenze mediche nella selezione della misura corretta dell'impianto, a prescindere dall'area endosteale dell'osso interessato.
- **La selezione, la collocazione, il posizionamento e la fissazione inadeguati** dei componenti protesici potrebbero provocare sollecitazioni anomale con conseguente riduzione della vita utile dei componenti protesici stessi. Il chirurgo deve aver acquisito una familiarità approfondita con la tecnica di impianto, gli strumenti e la procedura chirurgica prima di eseguire l'intervento. Si raccomandano visite di follow-up a scadenza periodica e a lungo termine ai fini del monitoraggio della posizione e dello stato dei componenti protesici, nonché per verificare le condizioni dell'osso adiacente.
- **Nella selezione dei pazienti da sottoporre a un intervento di artroplastica totale, i fattori elencati di seguito possono rivelarsi critici per il buon esito dell'intervento:**
  1. **Occupazione o attività svolta dal paziente.** Se il paziente svolge una professione o un'attività che comporta la necessità di camminare a lungo, correre, sollevare pesi o esercitare notevoli sforzi muscolari, le sollecitazioni risultanti potrebbero 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 ignorare alcuni limiti e precauzioni necessari 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.

#### **A. INDICAZIONI**

Il sistema per la sostituzione totale della spalla è indicato per l'uso negli interventi di artroplastica ai fini della riduzione o dell'alleviamento del dolore e/o del miglioramento della funzionalità della spalla in pazienti scheletricamente maturi, con una massa ossea di qualità soddisfacente e sufficiente a supportare la protesi in presenza delle seguenti condizioni:

- 1) malattia non infiammatoria a decorso degenerativo a carico delle articolazioni, quale osteoartrite e necrosi avascolare;
- 2) artrite reumatoide o artrite post-traumatica;
- 3) procedure correttive nei casi in cui altri trattamenti o dispositivi si siano rivelati inefficaci;
- 4) correzione di malformazioni funzionali;
- 5) trattamento di fratture acute della testa omerale impossibili da comporre con altre tecniche; e
- 6) usura della cuffia dei rotatori.

**La sostituzione dell'emi-spalla** è inoltre indicata nei casi seguenti:

- 1) fratture scomposte della testa omerale;
- 2) necrosi avascolare della testa omerale.

#### **B. CONTROINDICAZIONI**

**Tra le controindicazioni assolute vi sono:**

- 1) infezione manifesta;
- 2) focolai infettivi distanti (comportanti il rischio di diffusione per via ematogena al sito dell'impianto);
- 3) malattia a progressione rapida manifestata da distruzione delle articolazioni o assorbimento osseo visibile tramite radiogramma;
- 4) pazienti con immaturità scheletrica;
- 5) casi di stato neuromuscolare inadeguato (ad esempio, pregressa paralisi, fusione e/o forza inadeguata dell'abduzione) massa ossea di qualità inadeguata, scarsa copertura cutanea intorno all'articolazione interessata, che renderebbero la procedura controindicata.

**Tra le condizioni che presentano un aumento del rischio di cedimento della protesi vi sono:**

- 1) pazienti non collaboranti o pazienti affetti da disturbi di natura neurologica, incapaci di attenersi alle istruzioni loro impartite;
- 2) perdita marcata di tessuto osseo, grave osteoporosi o procedure di revisione che renderebbero impossibile il posizionamento adeguato della protesi;
- 3) disturbi metabolici che potrebbero impedire la formazione del tessuto osseo;
- 4) osteomalacia;
- 5) prognosi scarsa relativamente alla cicatrizzazione delle ferite (ad esempio, ulcera da decubito, diabete allo stadio terminale, carenza proteica grave e/o malnutrizione).

## C. POSSIBILI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE

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

1. infezione o dolore, gonfiore o infiammazione a carico del sito d'impianto;
2. rottura dell'impianto;
3. allentamento o spostamento della protesi con necessità di intervento correttivo;
4. ricrescita o sovrapproduzione ossea;
5. una o più reazioni allergiche a uno o più materiali della protesi;
6. risposte istologiche negative con possibile coinvolgimento di macrofagi e/o fibroblasti;
7. migrazione di detriti da usura che possono dare luogo a reazione corporea;
8. embolia.

La responsabilità relativa all'uso di procedure e tecniche chirurgiche adeguate ricade sull'operatore sanitario. Ogni chirurgo deve valutare l'adeguatezza della procedura da usarsi, attingendo alla propria esperienza e alle proprie competenze mediche. Sebbene Wright Medical Technology non possa raccomandare l'uso di una tecnica chirurgica specifica indicata per tutti i pazienti, è disponibile una descrizione particolareggiata di una tecnica chirurgica quale riferimento per il chirurgo. Le procedure mediche da utilizzarsi per l'impiego ottimale della protesi devono essere determinate dal medico. Si fa tuttavia presente al medico che è stato recentemente dimostrato che il rischio potenziale di insorgenza di sepsi profonda in seguito ad artroplastica totale può essere contenuto mediante i seguenti accorgimenti:

1. somministrazione prolungata di antibiotici a scopo profilattico;
2. impiego di un sistema di depurazione dell'aria a flusso laminare;
3. indumenti adeguati indossati da tutto il personale presente in sala operatoria, compresi eventuali osservatori esterni;
4. protezione degli strumenti intesa a prevenirne la contaminazione per diffusione aerea;
5. utilizzo di teli chirurgici impermeabili.

**Materiali** – I componenti del sistema per la sostituzione totale della spalla sono realizzati in vari materiali, tra cui lega di titanio, lega di cobalto-cromo-molibdeno e polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), i quali sono tutti conformi agli standard ASTM o ISO e agli standard interni.

**Avvertenza** – Le seguenti combinazioni di materiali non sono adatte per l'uso in superfici ARTICOLATE:

- acciaio inossidabile/lega di titanio
- acciaio inossidabile/acciaio inossidabile
- acciaio inossidabile/titanio non legato
- acciaio inossidabile (ISO 5832-1)/lega di cobalto-cromo
- titanio non legato/titanio non legato
- titanio non legato/lega di titanio
- titanio non legato/lega di cobalto-cromo
- titanio non legato/polietilene ad altissimo peso molecolare
- lega di titanio/lega di cobalto-cromo
- lega di titanio/polietilene ad altissimo peso molecolare
- zirconio-ceramica/ceramica-allumina

**Avvertenza** – Le seguenti combinazioni di metalli non sono adatte per l'uso in superfici di contatto NON ARTICOLATE:

- acciaio inossidabile (a eccezione dell'acciaio inossidabile descritto nello standard ISO 5832-9)/lega di cobalto-cromo
- acciaio inossidabile (a eccezione dell'acciaio inossidabile descritto nello standard ISO 5832-9)/titanio non legato

**Testa e stelo modulari** – La testa modulare deve essere saldamente alloggiata sulla rastremazione dello stelo per prevenirne il distacco. Si devono usare steli e teste modulari dello stesso produttore per prevenire l'abbinamento scorretto delle rastremazioni. Prestare attenzione a non graffiare le teste modulari e le rastremazioni. L'assemblaggio e il disassemblaggio ripetuti della testa dello stelo potrebbero compromettere il meccanismo di bloccaggio della rastremazione. Il componente testa/stelo va sostituito solo quando clinicamente necessario. La rastremazione del collo dello stelo e quella della testa **devono** essere pulite e asciutte prima dell'assemblaggio. Non risterilizzare la testa modulare mentre è alloggiata sullo stelo.

**Glenoide** – Usare glenoidi e teste modulari appartenenti allo stesso sistema e dello stesso produttore, onde garantire l'articolazione di componenti compatibili.

**Applicazione con cementazione.** Occorre adottare le debite precauzioni per garantire il pieno sostegno di tutti i componenti della protesi inclusi nel cemento osseo, onde prevenire eventuali sollecitazioni eccessive che potrebbero compromettere l'esito della procedura. Una pulizia completa, con rimozione totale di schegge ossee, frammenti di cemento osseo e detriti metallici prima della chiusura del sito, è essenziale per prevenire l'usura prematura delle superfici articolari della protesi.

**Applicazione senza cementazione.** Una fissazione adeguata all'atto dell'operazione è di cruciale importanza per assicurare il successo dell'intervento. Il perno intramidollare deve inserirsi a pressione nel canale predisposto; ciò richiede una tecnica operatoria di grande precisione e l'uso degli strumenti specificati. Durante l'alloggiamento della protesi può verificarsi la rottura intraoperatoria del canale. È necessaria la presenza di una struttura ossea di qualità adeguata a sostenere il dispositivo.

## **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.

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.

**SE NON È POSSIBILE EVITARE UN CARICO ECCESSIVO, SI SCONSIGLIA DI ESEGUIRE L'IMPIANTO.**

Uno degli obiettivi della chirurgia implantologica è di ridurre al minimo la produzione di particelle derivanti dall'usura. La formazione di particelle da usura è inevitabile a causa della presenza di parti mobili; per questo, gli impianti con articolazione ossea sono destinati a usarsi in qualche misura. In un'artroplastica con impianto, le normali forze biomeccaniche possono dare luogo a un livello di usura clinicamente significativo. Una forza anomala o eccessiva aumenterà ulteriormente tale livello di usura.

Un carico di forza anomalo con conseguente usura può essere causato da:

1. instabilità non corretta;
2. impianto di dimensioni errate;
3. sostegno del tessuto molle inadeguato;
4. errata posizione dell'impianto;
5. movimento eccessivo;
6. deformità non corretta o ricorrente;
7. uso improprio o attività fisica eccessiva da parte del paziente;
8. fissazione intra-operatoria.

Al fine di minimizzare il rischio di insorgenza di complicanze, è opportuno adottare misure preventive quali le seguenti:

1. seguire le linee guida relative a indicazioni e controindicazioni riportate in precedenza;
2. individuare patologie pregresse;
3. stabilizzare le deformità con cedimento;
4. eseguire un innesto osseo su cisti preesistenti;
5. utilizzare impianti di dimensioni adatte.

In caso di insorgenza di complicanze, le possibili procedure correttive adottabili sono:

1. espianto;
2. sinovectomia;
3. innesto osseo su cisti;
4. sostituzione dell'impianto;
5. rimozione dell'impianto con artrodesi.

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 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.

## **E. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE**

### **IMPIANTI**

Gli impianti descritti nel presente foglietto illustrativo sono forniti in condizioni sterili o non sterili, come indicato sull'etichetta del rispettivo prodotto. Gli impianti presentati su vassoi per strumenti non sono forniti sterili.

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.

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.

Gli impianti forniti non sterili devono essere trattati in modo conforme ai parametri raccomandati per gli strumenti (riportati di seguito).

**AVVERTENZA – NON** sterilizzare a vapore/risterilizzare gli impianti in ceramica, plastica e/o metallo/plastica.

### **STRUMENTI**

Pulire e sterilizzare gli strumenti chirurgici (e gli impianti non sterili) secondo le modalità indicate di seguito:

#### **Pulizia e disinfezione**

Pulire per rimuovere la contaminazione grossolana e disinfettare per ridurre il numero di microrganismi vitali.

1. Se opportuno, disassemblare tutti i componenti (usare una tecnica chirurgica per chiarire quali componenti possono essere separati).
2. **Sciacquare** in acqua fredda per rimuovere ogni eventuale contaminazione grossolana.
3. **Lavare** con un detergente con pH compreso tra 7,0 e 10,0.
  - Se la sostanza contaminante contiene residui organici considerevoli, è possibile utilizzare un detergente enzimatico.
4. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.

5. **Spazzolare** i componenti con una spazzola a setole morbide.
6. **Sciacquare** accuratamente con acqua fredda deionizzata o da osmosi inversa.
7. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
8. **Spazzolare** con una spazzola a setole morbide.
9. **Sciacquare** in acqua deionizzata.
10. **Asciugare** con un panno assorbente pulito monouso.
11. **Controllare visivamente** per accertare lo stato di pulizia. Controllare visivamente tutte le superfici visibili, interne ed esterne. Se necessario, pulire/disinfettare nuovamente finché lo strumento non è visibilmente pulito.

#### Sterilizzazione

Per gli strumenti Wright riutilizzabili (e gli impianti non sterili) si raccomandano le seguenti condizioni minime di sterilizzazione a vapore:

1. Avvolgere due volte il componente in un telo chirurgico sterile (CSR) approvato dalla FDA o in un involucro di materiale non tessuto di grado medicale.
2. Sterilizzare in autoclave secondo i parametri seguenti:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Parametro	Valore prefissato minimo
Prevuoto 132 °C (270 °F)	Temperatura di esposizione	132 °C (270 °F)
	Tempo di esposizione	4 minuti
	Tempo di asciugatura	20 minuti

3. Dopo la sterilizzazione rimuovere il componente dall'involucro con tecnica sterile accettata indossando dei guanti privi di talco. Prima dell'applicazione, assicurarsi che gli impianti siano a temperatura ambiente. Evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarlo.

Queste raccomandazioni sono coerenti con le linee guida AAMI ST79 Table 5, e sono state sviluppate e testate utilizzando apparecchiature 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, vedere "Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments" (Pulizia e manipolazione degli strumenti Wright Medical).

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.

## 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.



**ATTENZIONE – Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita, la distribuzione e l'uso del presente dispositivo sono riservati esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.**

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