IT

BLOCCO SPAZIATORE PER CAVIGLIA BIOFOAM®

150865-0

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
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

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

℞ ONLY

Ottobre 2013
Stampato negli U.S.A.

Alla c.a. del chirurgo

INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

BLOCCHI SPAZIATORI PER CAVIGLIA BIOFOAM®
(150865-0)

PROSPETTO

- DEFINIZIONI
- DESCRIZIONE
  - A. INDICAZIONI
  - B. CONTROINDICAZIONI
  - C. AVVERTENZE
  - D. PRECAUZIONI
  - E. EFFETTI AVVERSI
  - F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE
  - G. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

DEFINIZIONI

Sull'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 del lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Limiti di temperatura
	Tenere all'asciutto
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Data di produzione
	Produttore
	Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato con radiazioni

STERILE A	Sterilizzato con tecniche di sterilizzazione asettiche
STERILE GAS	Sterilizzato con gas plasma
℞ ONLY	Attenzione – Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è consentita esclusivamente ai medici o su prescrizione medica
	Non usare se la confezione è strappata o danneggiata
Abbreviazione	**Materiale**
CPTi	Titanio commercialmente puro
Ti6Al4V	Lega di titanio
CoCr	Lega di cromo-cobalto
Al_2O_3	Allumina
ZrO_2	Zirconio
SS	Acciaio inossidabile
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare
$CaSO_4$	Solfato di calcio
$CaPO_4$	Fosfato di calcio

HA	Idrossiapatite
PMMA	Polimetilmetacrilato
PDLLA	Poli-DL-acido lattico
PDMS	Silicone 55D
PEEK	Polietereterchetone
Al	Alluminio
DBM	Matrice ossea demineralizzata

DESCRIZIONE

Il blocco spaziatore per caviglia BIOFOAM® è un blocco in schiuma metallica di titanio previsto per il riempimento dei difetti strutturali conseguenza dell'espianto di una protesi sostitutiva totale per caviglia. È disponibile in svariate altezze, dimensioni ML e AP con scanalatura di misura standard per accogliere il chiodo per artrodesi della caviglia VALOR®.

Il blocco spaziatore per caviglia BIOFOAM® è esclusivamente monouso.

A. INDICAZIONI

I blocchi spaziatori per caviglia BIOFOAM® sono indicati per l'artrodesi tibiotalocalcaneare durante il salvataggio di una sostituzione totale dell'articolazione della caviglia non riuscita. I blocchi spaziatori per caviglia BIOFOAM® sono indicati per l'uso con i chiodi

per artrodesi della caviglia VALOR® nei pazienti con riserva ossea sufficiente a sostenere il dispositivo (ovvero nei pazienti con malleoli mediale e laterale intatti).

B. CONTROINDICAZIONI

Il blocco spaziatore per caviglia BIOFOAM® è controindicato per i seguenti usi:

- uso senza dispositivi di fissazione (es. chiodi per artrodesi) supplementari
- uso nei difetti segmentali dell'articolazione tibiotalare con osso periferico (es. malleolo mediale, fibula) assente o di qualità scadente

C. AVVERTENZE

- Il blocco spaziatore per caviglia BIOFOAM® non va modificato né alterato in alcun modo (ovvero non va tagliato, forato, segato, ecc.) poiché così facendo si potrebbero generare detriti metallici con conseguenze negative sull'integrazione ossea.
- La superficie ruvida del blocco spaziatore per caviglia BIOFOAM® può danneggiare i guanti chirurgici.

D. PRECAUZIONI

Precauzioni pre-operatorie

Nella fase decisionale di scelta dell'impianto, il chirurgo deve valutare ciascuna situazione singolarmente, in base alla presentazione clinica del paziente. Il chirurgo deve aver acquisito una familiarità approfondita con la tecnica di impianto, gli strumenti e la procedura chirurgica prima di eseguire l'intervento. Il chirurgo è tenuto a contattare Wright in merito alle tecniche chirurgiche specifiche per il prodotto.

Il chirurgo è anche tenuto a 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.

La selezione dei pazienti deve tenere conto dei seguenti fattori che potrebbero comportare un aumento del rischio di cedimento e possono essere di importanza critica per il successo finale della procedura: il peso del paziente, il suo livello di attività e il tipo di occupazione. Queste variabili possono condizionare la longevità e la stabilità dell'impianto. Il peso eccessivo del paziente può generare carichi elevati sulla protesi, che possono causarne la rottura. Il chirurgo deve considerare la capacità e la volontà del paziente a seguire le istruzioni e a controllare il peso e il livello di attività. Il paziente non dovrà nutrire aspettative funzionali irrealistiche per quanto riguarda occupazioni o attività che includono il camminare per lunghi periodi, la corsa, il sollevamento di pesi o un notevole sforzo muscolare.

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);

6) condizioni preesistenti comunemente prese in considerazione con qualsiasi intervento chirurgico, tra cui le malattie emorragiche, la terapia steroidea a lungo termine, la terapia immunosoppressiva o la radioterapia a dosi elevate.

Il paziente deve essere consapevole dei rischi chirurgici e degli eventuali effetti avversi. Il paziente deve sapere che la protesi non può rimpiazzare un normale osso sano, che potrebbe rompersi o danneggiarsi per effetto di determinate attività o traumi, che ha una vita utile limitata e che potrebbe essere necessario sostituirla in futuro. Il paziente deve essere informato anche degli altri rischi che il chirurgo ritiene opportuno sottolineare. Al paziente deve essere chiesto di riferire al chirurgo di qualsiasi rumore o sensazione anomala, poiché potrebbero essere segni di malfunzionamento dell'impianto.

Precauzioni intra-operatorie

Sono disponibili appositi strumenti speciali il cui utilizzo è imperativo a garanzia dell'impianto corretto dei componenti protesici. Non utilizzare strumenti di produttori diversi. La rottura degli strumenti, per quanto rara, può verificarsi per effetto di un uso intensivo o di una forza eccessiva. Prima dell'esecuzione dell'intervento chirurgico, occorre esaminare attentamente gli strumenti per accertare l'assenza di segni di danneggiamento o usura.

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.

La selezione della protesi corretta è estremamente importante. Una scelta adeguata dell'impianto deve tenere conto di aspetti quali struttura, fissazione, peso ed età del paziente, qualità dell'osso, dimensioni, livello di attività, condizioni di salute pre-operatorie nonché dell'esperienza e della familiarità del chirurgo con il dispositivo. Queste variabili possono condizionare la longevità e la stabilità dell'impianto. I chirurghi devono avvertire i pazienti in merito a questi fattori.

Precauzioni post-operatorie

Il paziente deve essere informato in merito ai limiti della ricostruzione e alla necessità di evitare di caricare la protesi con il peso totale del corpo finché non si sia raggiunto un livello adeguato di fissazione e guarigione.

Si raccomandano visite di follow-up a scadenza periodica ai fini del monitoraggio della posizione e dello stato dei componenti protesici, nonché per verificare le condizioni dell'osso. Eseguire periodicamente radiografie post-operatorie per avere un quadro preciso delle condizioni immediatamente dopo l'operazione ed evidenziare eventuali segni a lungo termine di spostamento, allentamento, curvatura o incrinatura dei componenti.

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.

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo

1. Esaminare i dispositivi **immediatamente dopo l'estrazione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
2. Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per facilitare l'analisi dell'evento da parte del produttore.
3. 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.
4. Informare il paziente sulla natura e la sicurezza dei frammenti di dispositivo non estratti, menzionando tra l'altro:
    a. la composizione del materiale, la misura e la posizione del frammento (se nota);

b. la possibile meccanica della lesione, ad es. migrazione, infezione ecc.;

c. 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.

E. EFFETTI AVVERSI

I possibili effetti avversi tipici di molte procedure chirurgiche possono includere:

- reazioni allergiche ai materiali; sensibilità ai metalli che può determinare reazioni istologiche, pseudotumore e lesioni associate a vasculite linfocitaria asettica (ALVAL);
- guarigione tardiva della ferita;
- infezione profonda (precoce o tardiva) della ferita, che potrebbe rendere necessario l'espianto della protesi. In casi rari, può essere necessario procedere all'artrodesi dell'articolazione interessata o all'amputazione dell'arto;
- improvviso calo intraoperatorio della pressione sanguigna a causa dell'uso di cemento osseo;
- danni vascolari o ematoma;
- danni nervosi temporanei o permanenti, neuropatie periferiche e danni subclinici ai nervi come possibile conseguenza di traumi chirurgici con dolore o intorpidimento dell'arto interessato;
- disturbi cardiovascolari tra cui trombosi venosa, emboli polmonari o infarto miocardico;
- può verificarsi una frattura da fatica del componente della protesi in conseguenza di trauma, attività eccessiva, errato allineamento, posizionamento incompleto

dell'impianto, durata di impiego, perdita di fissazione, mancata unione o peso eccessivo;

- dislocazione, migrazione e/o sublussazione dei componenti della protesi causate da posizionamento scorretto, traumi, perdita della fissazione e/o lassità muscolare e dei tessuti fibrosi;
- dolore.

F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

IMPIANTI

Gli impianti del presente sistema sono forniti sterili e sono stati sterilizzati a raggi gamma. I dispositivi sottoposti a irradiazione sono stati esposti a una dose minima di 25 e massima di 40 kiloGray di raggi gamma. I dispositivi forniti sterili devono essere considerati sterili a meno che la confezione interna sia stata aperta o danneggiata. Nel caso in cui l'integrità della confezione interna sia stata compromessa, rivolgersi al produttore per le istruzioni da seguire. Estrarre il dispositivo dalla confezione, usando una tecnica asettica da sala operatoria, solo dopo aver determinato la misura corretta da usarsi e dopo che il sito da operare sia stato debitamente preparato per l'esecuzione dell'impianto definitivo. Maneggiare sempre la protesi con guanti privi di talco ed evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarla. Queste precauzioni sono particolarmente importanti per i dispositivi di questo sistema, che hanno superfici porose. Non lasciare che le superfici porose vengano a contatto con stoffe o altri materiali che possono perdere fibre.

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.

Non risterilizzare mai, né riutilizzare una protesi dopo che è entrata in contatto con tessuti o fluidi corporei. In tal caso, la protesi dovrà essere scartata. Wright declina qualsiasi responsabilità per l'uso di impianti che sono stati risterilizzati dopo essere venuti a contatto con tessuti o fluidi corporei.

STRUMENTI

Per ulteriori informazioni sugli strumenti, consultare le istruzioni relative alla pulizia e all'uso degli strumenti medici Wright fornite dal produttore.

AVVERTENZE

- RIMUOVERE tutti i materiali di imballaggio prima di eseguire l'impianto.
- Non sterilizzare **MAI** a vapore né risterilizzare gli impianti in ceramica, HA, solfato di calcio, plastica e/o metallo/plastica.

G. 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 del presente dispositivo è riservata esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

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