



**ORTOPEDIA DELLE PICCOLE ARTICOLAZIONI  
IMPIANTI NON SILICONICI**

**150820-1**

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

English (en)  
Español (es)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
Türkçe (tk)

Per altre lingue, visitare il sito web [www.wright.com](http://www.wright.com).

Quindi fare clic sull'opzione **Prescribing Use** (Foglietti illustrative). **Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il fabbricante o il distributore locale.**



Wright Medical Technology, Inc.  
1023 Cherry Road  
Memphis, TN 38117  
U.S.A.

EC REP

Tornier SAS  
161 Rue Lavoisier  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France

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

**R ONLY**

Giugno 2018  
Stampato negli USA

*Alla c.a. del chirurgo*

## **INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI**

**WRIGHT MEDICAL  
ORTOPEDIA DELLE PICCOLE ARTICOLAZIONI  
IMPIANTI NON SILICONICI  
(150820-1)**

### PROSPETTO

#### I. DEFINIZIONI

#### II. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

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

#### III. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL PRODOTTO









- A. IMPIANTO SWANSON IN TITANIO E LPT™ PER ALLUCE
- B. IMPIANTO PER ARTRORISI SUBTALARE STA-PEG
- C. PROTESI AL TITANIO SWANSON E PROTESI MODULARE PER TESTA DEL RADIO EVOLVE™
- D. IMPIANTO MODULARE PER TESTA DELL'ULNA E-CENTRIX™










- E. PROTESI AL TITANIO SWANSON PER BASE DEL POLLICE
- F. PROTESI SFERICA IN CERAMICA ORTHOSPHERE™
- G. IMPIANTO AL TITANIO SWANSON PER SEMILUNARE CARPALE
- H. IMPIANTO AL TITANIO SWANSON PER SCAFOIDE CARPALE

## I. 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

<b>Símbolo</b>	<b>Definizione</b>
	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
	Sterilizzato con gas plasma
	Sterilizzato con tecniche di sterilizzazione asettiche
	Esclusivamente dietro prescrizione medica
<b>Abbreviazione</b>	<b>Materiale</b>
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio
CoCr	Lega di cromo-cobalto
SS	Acciaio inossidabile
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare

## II. 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 altamente efficaci nel raggiungere tali obiettivi, va comunque considerato che sono realizzate in metallo, in ceramica e in polietilene ad altissimo peso molecolare, e che nessun sistema di sostituzione delle articolazioni potrà sopportare gli stessi livelli di attività e carichi normalmente tollerati da ossa sane e normali. Il sistema, inoltre, non offre la stessa forza, affidabilità o resistenza di un'articolazione umana naturale.

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

Nell'impiego di protesi articolari, il chirurgo deve essere a conoscenza di quanto segue.

- **La corretta scelta del tipo e delle dimensioni della protesi è di fondamentale importanza.** La scelta della misura, forma e struttura corrette della protesi aumenta le probabilità di successo della sostituzione dell'articolazione. Le protesi articolari devono essere posizionate con cura e richiedono un adeguato sostegno osseo.
- **Nella selezione dei pazienti da sottoporre a sostituzione di un'articolazione, 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 devono eseguire gli opportuni test prima della selezione del materiale o dell'impianto.

#### **A. SELEZIONE DEI PAZIENTI**

Prima di eseguire un qualsiasi intervento d'artroplastica con impianto articolare, occorre accertare la sussistenza 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

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

#### **B. CONTROINDICAZIONI**

- Infezione in corso
- Paziente fisiologicamente o psicologicamente non idoneo
- Stato cutaneo, osseo o neurovascolare non idoneo
- Danni irreparabili a carico del sistema tendineo
- Possibilità di terapia conservativa
- Pazienti in crescita con epifisi aperte

- Pazienti con livelli di attività elevati

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

### **C. POSSIBILI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE**

In qualunque intervento chirurgico esiste la possibilità che insorgano complicanze. Tra i rischi e le complicanze connessi all'inserimento di questi impianti si segnalano:

- infezione o dolore, gonfiore o infiammazione a carico del sito d'impianto
- rottura dell'impianto
- allentamento o spostamento della protesi con necessità di intervento correttivo
- riassorbimento o sovrapproduzione di materiale osseo
- 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. 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, ma potrebbe comprendere una risposta localizzata a livello del tessuto ospite o lisi ossea nelle 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.

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. Tale produzione non si potrà mai eliminare del tutto a causa della presenza di parti mobili: gli impianti con articolazione ossea, per esempio, sono destinati in qualche misura a usura. 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:

- Instabilità non corretta
- Impianto di dimensioni errate



- Sostegno del tessuto molle inadeguato
- Errata posizione dell'impianto
- Movimento eccessivo
- Deformità non corretta o ricorrente
- Uso improprio o attività fisica eccessiva da parte del paziente

### **Applicazione senza cementazione**

La corretta fissazione durante l'intervento chirurgico costituisce una premessa imprescindibile ai fini del buon esito della procedura. Il perno intramidollare deve essere debitamente alloggiato entro il canale predisposto, e ciò richiede una tecnica chirurgica di 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.

Al fine di minimizzare il rischio di insorgenza di complicazioni, è opportuno adottare delle misure preventive quali:

- Seguire le linee guida relative a indicazioni e controindicazioni riportate in precedenza
- Individuare patologie pregresse
- Stabilizzare le deformità con cedimento
- Eseguire un innesto osseo su preesistenti cisti
- Utilizzare impianti di dimensioni adatte
- Evitare fili di Kirschner e suture passanti attraverso l'impianto

Evitare di danneggiare le superfici dell'impianto per minimizzare il rischio di produzione di detriti da usura e di sensibilizzazione dei tessuti. Una pulizia completa prima della chiusura

(asportazione totale di schegge e frammenti di cemento osseo e detriti metallici) del sito d'impianto è essenziale per prevenire l'usura accelerata delle superfici articolari dell'impianto.

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

- Espianto
- Sinovectomia
- Eseguire un innesto osseo su cisti
- Sostituzione dell'impianto
- 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**

- Utilizzare i dispositivi medici conformemente alle indicazioni riportate in etichetta e alle istruzioni per l'uso fornite da Wright, particolarmente in fase di inserimento ed estrazione.
- 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.
- Esaminare i dispositivi **immediatamente dopo l'estrazione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
- Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per consentire a Wright di analizzare l'evento.

- 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.
- 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. 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).

## STRUMENTI

Pulire e sterilizzare gli strumenti chirurgici (e gli impianti non sterili) secondo le seguenti modalità:

### Pulizia e disinfezione

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

1. **Smontare** seguendo le istruzioni del produttore (se adeguate).
2. **Sciacquare con** acqua corrente fredda per rimuovere la contaminazione grossolana.
3. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.

4. **Spazzolare** accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; lavare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente enzimatica utilizzando una siringa.
5. **Sciacquare** sotto acqua corrente fredda per almeno un minuto; utilizzare una siringa per lavare ripetutamente i lumi molto stretti.
6. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
7. **Spazzolare** accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; lavare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente utilizzando una siringa.
8. **Sciacquare** accuratamente / lavare con acqua deionizzata / ad osmosi inversa.
9. **Trattare con ultrasuoni** per almeno 10 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
10. **Sciacquare** accuratamente / lavare con acqua deionizzata / ad osmosi inversa.
11. **Asciugare** con un panno monouso pulito, morbido, assorbente.
12. **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.

**Nota** – Gli spazzolini (ad. es. gli scovolini) possono essere utilizzati per pulire la maggior parte dei lumi, tuttavia, in caso di lumi stretti, con diametro pari o inferiore a 1,04 mm, si raccomanda il lavaggio mediante siringa.

#### Sterilizzazione

1. Avvolgere due volte il componente in un involucro sterile o in materiale da avvolgimento 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).

## 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.

### III. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL PRODOTTO

#### A. IMPIANTO SWANSON IN TITANIO E LPT™ PER ALLUCE

##### INDICAZIONI

L'uso dell'impianto per alluce può essere considerato per casi di artrite della prima articolazione metatarso-falangea a decorso degenerativo, in presenza di una buona massa ossea, di integrità della testa metatarsale e delle seguenti condizioni cliniche:

- Alluce valgo: solo di entità da lieve a moderata (per inclinazioni inter-metatarsali più pronunciate, è opportuno considerare la possibilità di eseguire un'osteotomia metatarsale adiuvante)
- Alluce rigido dolorante, agli stadi 2 e 3
- Borsectomia correttiva per alluce rigido artrofibrosico o doloroso
- Quando si sta valutando un'alternativa all'artrodesi della prima MTF
- Buone condizioni del paziente
- Buono stato neurovascolare
- Mobilità e copertura cutanea adeguata
- Capacità flessoria dell'alluce funzionale

##### **La protesi per alluce inclinato è indicata anche nei casi di:**

inclinazione dell'articolazione prossimale (Proximal Articular Set Angle, PASA) accentuata sulla testa del metatarso, in associazione con le indicazioni descritte in precedenza

##### CONTROINDICAZIONI

- Artrite reumatoide
- Angoli intermetatarsali elevati e non ridotti

- Deformità da piede cavo non ridotto
- Assenza di entrambi i sesamoidi
- Assenza di capacità flessoria dell'alluce

LPT™ è un marchio depositato di Wright Medical Technology, Inc.

## **B. IMPIANTO PER ARTRORISI SUBTALARE STA-PEG**

### DESCRIZIONE

STA-Peg (design Smith\*) è un impianto monopezzo realizzato in polietilene ad altissimo peso molecolare, inteso per l'uso in casi particolari laddove è indicata l'artrosi subtalare. La protesi viene impiantata all'interno della superficie dorso-laterale del calcagno, subito anteriormente alla faccia posteriore (non nel seno del tarso). Il perno della protesi viene inserito in un foro predisposto, e fissato con cemento osseo. Il margine talamico anteriore è a contatto con la superficie superiore dell'impianto per impedire l'eccessiva pronazione dell'articolazione subtalare.

Lo scopo dell'impianto per artrosi subtalare STA-Peg è di impedire questo movimento anteriore dell'astragalo. Effetti analoghi si osserveranno negli altri componenti della pronazione, dal momento che tutti i componenti della pronazione entrano in gioco contemporaneamente; impedendo il movimento anteriore dell'astragalo, si impedisce la funzionalità degli altri componenti della pronazione. Il risultato netto è una limitazione della pronazione e, di conseguenza, una riduzione del tallone valgo.

La protesi subtalare STA-Peg è disponibile in cinque (5) misure in grado di soddisfare la maggior parte delle esigenze anatomiche. La protesi STA-Peg (design Smith) è disponibile in due (2) misure: piccola e media. La protesi STA-Peg angolare (design Smith) è disponibile in tre (3) misure: piccola, media e grande. Un kit di misurazione, fornito non sterile e non adatto a essere impiantato, è disponibile per stabilire la misura giusta durante l'intervento.



- \* Stephen D. Smith, D.P.M., F.A.C.F.S., medico specialista certificato - A.B.P.S. e A.B.P.O.; Professore clinico presso il California College of Podiatric Medicine; Direttore del reparto di Educazione Podiatrica e Formazione Tirocinanti dell'Health Care Medical Center di Tustin, California, USA.

### INDICAZIONI

- Pronazione accentuata del piede
  - a) Posizione del calcagno (con il soggetto in piedi) superiore a 5°
  - b) Perdita dell'arco per sopportazione del peso
  - c) Deformità correggibile manualmente
  - d) Assenza di deformità torsionale dell'estremità che contribuisca alla condizione
  - e) Piede varo nella parte anteriore in misura superiore a 10°
  - f) Frattura medio-tarsale (ptosi talonavicolare)
- Segni radiografici:
  - a) Dai raggi X risulta un angolo talocalcaneale laterale superiore a 40°
  - b) Angolo talocalcaneale dorso-plantare superiore a 30°
  - c) Articolazione talonavicolare inferiore al 50% quando articolata
  - d) Frattura anteriore della linea laterale mediotarsica (cyma-line)
  - e) Sublussazione talonavicolare e/o naviculo-cuneiforme (vista lateralmente)
- Nei bambini di età da uno a tre anni, l'intervento chirurgico è indicato solo nei casi in cui non si è ottenuto alcun miglioramento dopo l'uso per uno o due anni di un dispositivo per il controllo del tallone.

- Nei pazienti di età superiore a sei anni che non hanno ancora raggiunto la maturità scheletrica, è inizialmente indicata l'artrosi con protesi subtalare.

## **C. PROTESI AL TITANIO SWANSON PER TESTA DEL RADIO E PROTESI MODULARE PER TESTA DEL RADIO EVOLVE™**

### DESCRIZIONE

La protesi per testa del radio è disponibile nella versione monopezzo, con perno intramidollare e manicotto, o nella versione modulare in due pezzi, con perno intramidollare e senza manicotto. Entrambi fungono da spaziatori nell'articolazione radio-omerale.

Le protesi per testa del radio sono state sterilizzate. Un kit di misurazione, fornito non sterile e non adatto a essere impiantato, è disponibile per stabilire la misura giusta durante l'intervento.

### INDICAZIONI

L'uso della protesi per testa del radio può essere indicato nei seguenti casi:

- Sostituzione della testa del radio per patologie a decorso degenerativo o post-traumatiche accompagnate da dolore, crepitio e riduzione del movimento a carico dell'articolazione radio-omerale e/o radio-ulnare prossimale con:
  - distruzione e/o sublussazione dell'articolazione visibile ai raggi x, e/o
  - resistenza alla terapia conservativa.
- Sostituzione primaria in seguito a frattura della testa del radio.
- Recidiva dei sintomi in seguito a resezione della testa del radio.
- Intervento correttivo in seguito ad artroplastica della testa del radio con esito insoddisfacente.

### CONTROINDICAZIONI

- Bambini in crescita con epifisi aperte.
- Dislocazioni del radio sull'ulna che non consentirebbero l'articolazione radio-omerale.
- Artrite reumatoide.

L'evidenza di un restringimento dell'articolazione in seguito a sinovite radio-omerale non costituisce una controindicazione alla sostituzione con impianto della testa del radio associata a sinovectomia del gomito.

EVOLVE™ è un marchio depositato di Wright Medical Technology, Inc.

### **D. IMPIANTO MODULARE PER TESTA DELL'ULNA E-CENTRIX™**

#### DESCRIZIONE

La protesi E-CENTRIX™ per testa dell'ulna è disponibile in versione modulare in due pezzi con perno intramidollare. La sua funzione è di ripristinare la geometria articolare dell'articolazione radio-ulnare distale e la lunghezza normale dell'ulna. La stessa consente inoltre la ricongiunzione dei tessuti molli.

#### INDICAZIONI

L'uso della protesi per testa dell'ulna E-CENTRIX™ può essere indicato nei seguenti

**cas** Sostituzione della testa distale dell'ulna per patologie dell'articolazione radio-ulnare distale in casi di artrite reumatoide, degenerativa e post-traumatica con i seguenti reperti:

- dolore e debolezza dell'articolazione del polso senza giovamento con terapie non chirurgiche;

- instabilità della testa dell'ulna con evidenza radiografica di lussazione o modificazioni erosive dell'articolazione radio-ulnare distale;
- resezione della testa dell'ulna con esito insoddisfacente (ad es. resezione di Darrach).
- Sostituzione primaria in seguito a frattura della testa o del collo dell'ulna.
- Intervento correttivo in seguito ad artroplastica della testa dell'ulna con esito insoddisfacente.

#### CONTROINDICAZIONI

L'uso di protesi metalliche per la testa dell'ulna è controindicato nei seguenti casi:

- bambini con epifisi aperte, ovvero immaturità scheletrica
- perdita di una parte ingente dell'asta ulnare distale
- articolazione di Charcot

E-CENTRIX™ è un marchio depositato di Wright Medical Technology, Inc.

### **E. PROTESI AL TITANIO SWANSON PER BASE DEL POLLICE**

#### DESCRIZIONE

La protesi al titanio Swanson per base del pollice è una protesi monopezzo con perno intramidollare, studiata per il ripristino della funzionalità delle piccole articolazioni compromesse da artrite reumatoide, degenerativa o post-traumatica. La protesi è destinata a sostituire la parte condilare convessa delle articolazioni affette o distrutte, in associazione all'artroplastica con resezione.

La protesi al titanio Swanson per base del pollice è realizzata in titanio non legato per applicazioni chirurgiche (ASTM F67). Il perno intramidollare è di dimensioni anatomiche e

progettato per resistere alla rotazione della protesi. La levigatezza della superficie articolare convessa favorisce il recupero e il mantenimento del movimento e aiuta a preservare lo spazio articolare.

#### INDICAZIONI

L'uso della protesi al titanio per base del pollice può essere indicato nei seguenti casi:

- Compromissione dell'articolazione della base del pollice con modificazioni ossee localizzate
- Dolore localizzato e crepitazione avvertibile durante i movimenti di circonduzione con compressione assiale del pollice interessato ("grind test")
- Riduzione del movimento, della capacità di stringere e della forza di presa
- Evidenza radiologica di modificazioni artritiche dell'articolazione trapezio-metacarpale
- Sublussazione dell'articolazione trapezio-metacarpale
- Articolazioni distali associate instabili, rigide o doloranti

#### **F. PROTESI SFERICA IN CERAMICA ORTHOSPHERE™**

##### DESCRIZIONE

La protesi sferica in ceramica ORTHOSPHERE™ è una protesi monopezzo destinata a essere utilizzata in aggiunta all'artroplastica di resezione dell'articolazione carpo-metacarpale (CMC) o tarso-metatarsale (TMT) in casi di artrite degenerativa o post-traumatica limitata a tali articolazioni. Funge da spaziatore per preservare il rapporto articolare e consentire un'adeguata ricostruzione capsulo-ligamentosa per la correzione di deformità.

La protesi sferica in ceramica ORTHOSPHERE™ è una sfera sottoposta ad altissima levigatura. La protesi sferica verrà impiantata in una cavità sferica creata da due forme emisferiche nelle ossa adiacenti. La protesi si articola direttamente sull'osso. La protesi sferica in ceramica ORTHOSPHERE™ è realizzata in zirconio-ceramica. Sono disponibili strumenti di misurazione sterilizzabili in autoclave per determinare la giusta misura durante l'intervento. Tali strumenti di misurazione sono forniti in condizioni non sterili e non sono adatti per essere impiantati.

### INDICAZIONI

La protesi sferica in ceramica ORTHOSPHERE™ è indicata per l'uso in casi di compromissione isolata dell'articolazione carpo-metacarpale (CMC) o 4°/5° tarso-metatarsale (TMT) in seguito ad artrite degenerativa o post-traumatica con:

- riduzione del movimento
- evidenza radiologica di modificazioni artritiche e/o sublussazione dell'articolazione carpo-metacarpale
- dolore localizzato e crepitazione avvertibile durante i movimenti di circonduzione con compressione assiale del pollice interessato ("grind test")
- articolazioni distali associate instabili, rigide o doloranti
- riduzione della capacità di stringere e della forza di presa
- patologia a decorso degenerativo a carico delle articolazioni del piede medio associata a gotta o pseudogotta

Per le articolazioni tarso-metatarsali (TMT) sono indicate solo le misure da 9 mm - 12 mm. Le misure da 9 mm - 14 mm sono indicate per l'uso nelle articolazioni carpo-metacarpali (CMC).

**NOTA** - Nei casi di interessamento pantrapeziale dovuto ad artrite degenerativa è preferibile una protesi per trapezio in materiale siliconico.

### CONTROINDICAZIONI

- Interessamento artritico pantrapeziale
- Osteoartrite reumatoide o erosiva
- Piede di Charcot
- Patologia vascolare periferica
- Piede neuropatico

ORTHOSPHERE™ è un marchio depositato di Wright Medical Technology, Inc.

## **G. IMPIANTO AL TITANIO SWANSON PER SEMILUNARE CARPALE**

### DESCRIZIONE

L'impianto al titanio Swanson per semilunare carpale è un impianto che presenta sostanzialmente la stessa configurazione anatomica dell'osso semilunare, ove le concavità sono più pronunciate per una maggiore stabilità. La protesi presenta due fori per sutura destinati alla fissazione con sutura attraverso lo scafoide e il triquetro per garantire una provvisoria stabilità post-operatoria in attesa della formazione di un sistema capsulo-legamentoso intorno alla protesi. Il design dell'impianto comprende una profonda concavità articolare sulla superficie distale per accogliere e bloccare la testa del capitato.

La protesi al titanio Swanson per semilunare carpale è realizzata in titanio non legato per applicazioni chirurgiche conformi alla normativa ASTM F67, ed è disponibile in cinque misure anatomicamente graduate per uso nel polso destro o sinistro, in modo da soddisfare adeguatamente i vari requisiti chirurgici.

Un kit di misurazione in plastica sterilizzabile in autoclave, fornito non sterile e non adatto a essere impiantato, è disponibile per stabilire la misura giusta durante l'intervento.

### INDICAZIONI

L'uso della protesi per semilunare carpale può essere indicato nei seguenti casi:

- presenza di necrosi avascolare - malattia di Kienbock
- modificazioni osteoartritiche localizzate
- lussazioni di vecchia data

### CONTROINDICAZIONI

- Uso di sutura/filo metallico per fissazione dell'impianto
- Uso di due impianti carpal al titanio in articolazioni contigue

La procedura è controindicata nei seguenti casi:

- 1) interessamento artritico non limitato alle articolazioni del semilunare;
- 2) assenza di massa ossea adeguata ai fini del supporto dell'impianto;
- 3) instabilità del legamento e collasso carpale non correggibili all'epoca dell'intervento chirurgico;
- 4) in seguito a fratture con dislocazione a carico del polso, con lesione del semilunare e associata rottura dei legamenti, in particolar modo del legamento radio-carpale, salvo che i rapporti carpal e l'integrità dei legamenti possano essere ripristinati;
- 5) in presenza di una riduzione marcata delle dimensioni dello spazio del semilunare dovuta a malattia di vecchia data a causa della quale lo spazio per l'alloggiamento dell'impianto potrebbe essere insufficiente;
- 6) presenza di patologia avanzata.



## **H. IMPIANTO AL TITANIO SWANSON PER SCAFOIDE CARPALE**

### DESCRIZIONE

La protesi al titanio Swanson per scafoide carpale è destinata a sostituire l'osso scafoide. La protesi presenta un becco sul polo distale, che si infila sotto una piattaforma formata dal trapezio carpale o osso trapezoide, e un foro per sutura sul polo prossimale per la fissazione con sutura. Tali accorgimenti consentono il mantenimento della posizione anatomica nel periodo immediatamente successivo all'intervento, fino alla formazione di un sistema capsulo-legamentoso stabile intorno alla protesi.

La protesi è progettata per fungere da spaziatore articolato per il mantenimento del rapporto delle ossa carpalì contigue dopo l'escissione dello scafoide, preservando al contempo la mobilità del polso. È particolarmente importante raggiungere una condizione di perfetta riparazione del sistema capsulo-legamentoso, soprattutto sull'aspetto palmare del carpo, per un adeguato sostegno della protesi. I legamenti palmari devono essere ricostruiti qualora siano stati lesionati in fase pre-operatoria o durante la rimozione dello scafoide. In caso di deformità con cedimento o di instabilità carpale, un intervento associato di fusione ossea intercarpale è indicato per migliorare la distribuzione delle forze su tutto il polso e quindi su tutta la mano.

La protesi al titanio Swanson per scafoide carpale è realizzata in titanio non legato per applicazioni chirurgiche conforme alla normativa ASTM F67, ed è disponibile in cinque misure anatomicamente graduate per uso nel polso destro o sinistro, in modo da soddisfare adeguatamente i vari requisiti chirurgici.

Un kit di misurazione in plastica sterilizzabile in autoclave, fornito non sterile e non adatto a essere impiantato, è disponibile per stabilire la misura giusta durante l'intervento.

### INDICAZIONI

L'uso della protesi al titanio Swanson per scafoide carpale può essere indicato nei seguenti casi:

- fratture acute
  - A. fratture comminute
  - B. fratture gravemente scomposte
- pseudoartrosi, soprattutto con piccoli frammenti prossimali, laddove la terapia conservativa non produca giovamento
- malattia di Preiser
- necrosi avascolare di un frammento
- insuccesso a seguito di interventi precedenti

### CONTROINDICAZIONI

- Uso di sutura/filo metallico per fissazione dell'impianto
- Uso di due impianti carpali al titanio in articolazioni contigue

La procedura è controindicata nei seguenti casi:

- 1) interessamento artritico non limitato alle articolazioni scafoidee;
- 2) assenza di massa ossea adeguata ai fini del supporto dell'impianto e in seguito a stiloidectomia radiale;
- 3) instabilità del legamento e collasso carpale non correggibili all'epoca dell'intervento chirurgico;

- 4) in seguito a fratture con dislocazione a carico del polso, con lesione dello scafoide e associata rottura dei legamenti, in particolar modo del legamento radio-carpale, salvo che i rapporti carpali e l'integrità dei legamenti possano essere ripristinati;
- 5) in presenza di una riduzione marcata delle dimensioni dello spazio dello scafoide dovuta a malattia di vecchia data a causa della quale lo spazio per l'alloggiamento dell'impianto potrebbe essere insufficiente;
- 6) presenza di patologia avanzata.

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