

**CUNEO OSSEO BIOFOAM™****150837-2****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.**



CE 0086\*

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.

*Alla c.a. del chirurgo*

## **INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI**

**WRIGHT MEDICAL**

**CUNEO OSSEO BIOFOAM™**

(150837-2)

### PROSPETTO









#### DEFINIZIONI












- I. 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
- II. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL PRODOTTO
  - A. CUNEO OSSEO BIOFOAM™



## 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
	Fabbricante
	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
	Non usare se la confezione è strappata o danneggiata.
	Non sterile

	Non risterilizzare
	A compatibilità RM condizionata
<b>Abbreviazione</b>	<b>Materiale</b>
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio
SS	Acciaio inossidabile

## I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

Grazie ai progressi dei dispositivi di fusione chirurgica, il chirurgo ha a disposizione strumenti atti a correggere le deformità e alleviare il dolore in 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 fusione.

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

Per usare gli impianti di fusione, 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 le 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. L'impianto non restituisce un livello di funzionalità identico a quello atteso da un tessuto osseo sano e normale, pertanto 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 dell'impianto, 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**

Per utilizzare i dispositivi di fusione chirurgica è necessario che siano rispettate le 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

## **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 vi sono:

- infezione o dolore, gonfiore o infiammazione a carico del sito d'impianto
- rottura dell'impianto
- allentamento o spostamento dell'impianto con necessità di intervento correttivo
- riassorbimento o sovrapproduzione di materiale osseo
- reazione/i allergica/allergiche al/i materiale/i impiantato/i
- risposte istologiche negative con possibile coinvolgimento di macrofagi e/o fibroblasti
- migrazione di detriti da usura che possono dare luogo a reazione corporea
- embolia

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'intervento di 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.**

L'obiettivo primario dell'intervento basato su questo impianto è arrivare alla fusione ossea. Forze anomale o eccessive potrebbero dar luogo a fusione ritardata, mancata fusione o cedimento dell'impianto.

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

La corretta fissazione durante l'intervento chirurgico costituisce una premessa imprescindibile ai fini del buon esito della procedura. È necessaria la presenza di una struttura ossea di qualità adeguata a sostenere il dispositivo.

La configurazione a cuneo per la parte centrale del piede potrebbe non contenere efficacemente il materiale di innesto osseo nelle procedure in cui l'innesto osseo si rende necessario (es. le fusioni).

Al fine di minimizzare il rischio di insorgenza di complicanze, 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 causate da collasso strutturale
- eseguire un innesto osseo su preesistenti cisti
- utilizzare impianti di dimensioni adatte
- evitare fili di Kirschner e suture passanti attraverso l'impianto
- Evitare osteotomie a cuneo aperto della parte bassa della tibia che potrebbero costituire un ambiente ad aumentato supporto ponderale.

Per ridurre al minimo il rischio di cedimento precoce da affaticamento dei materiali, evitare di danneggiare le superfici dell'impianto.

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

- espianto
- sinovectomia
- esecuzione di 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**

Tra le condizioni ulteriori che presentano un aumento del rischio di cedimento dell'impianto vi sono:

- Utilizzare i dispositivi medici conformemente alle indicazioni riportate in etichetta e alle istruzioni per l'uso fornite da Wright Medical Technology, 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 Medical Technology 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**

L'utilizzo di impianti metallici comporta rischi per la risonanza magnetica, tra cui migrazione dei componenti, induzione termica e interferenza o distorsione del segnale in prossimità dei componenti. L'induzione termica degli impianti metallici è un rischio che dipende dalla geometria e dal materiale dei componenti, nonché da aspetti inerenti la RM quali la potenza, la durata e la sequenza degli impulsi. Poiché l'apparecchiatura RM non è standardizzata, la gravità di questi problemi e la probabilità che si verifichino con questi impianti non sono note.

La sicurezza e la compatibilità dei cunei ossei BIOFOAM in ambienti di risonanza magnetica non sono state valutate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione dei cunei ossei BIOFOAM in ambienti di risonanza magnetica. Poiché questi dispositivi non sono stati testati, Wright non può fare raccomandazioni in relazione all'impiego di imaging a risonanza magnetica con tali impianti, né in merito alle questioni di sicurezza né alla precisione delle immagini.

Questi componenti sono dispositivi metallici passivi e, come accade con tutti i dispositivi di questo tipo, esiste la possibilità di interferenze reciproche con determinate modalità di imaging, ivi compresa la distorsione dell'immagine nella risonanza magnetica e lo scattering dei raggi X nella TAC.

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

## E. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

### IMPIANTI

Gli impianti compresi nel presente sistema sono forniti in condizioni 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.

### STRUMENTI RIUTILIZZABILI

L'etichettatura del singolo prodotto determina se gli strumenti sono confezionati o meno in condizioni sterili. Gli strumenti presentati su vassoio non sono forniti sterili. Mentre gli strumenti sterili sono rigorosamente monouso, quelli non sterili devono essere puliti e sterilizzati secondo i seguenti parametri:

#### **Pulizia**

1. **Smontare** tutti i componenti attenendosi alle istruzioni del produttore (se opportuno).
2. **Sciacquare** con acqua fredda corrente per rimuovere la contaminazione grossolana.

3. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
4. **Strofinare** 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. **Strofinare** 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 e irrigare con acqua deionizzata/ad osmosi inversa (DI/RO).
9. **Trattare con ultrasuoni** per almeno 10 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
10. **Sciacquare** accuratamente e irrigare con acqua DI/RO.
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 nuovamente finché lo strumento non è visibilmente pulito.

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

## Sterilizzazione

Per gli strumenti Wright riutilizzabili 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	Temperatura di esposizione	132 °C
	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. Evitarne il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarlo.

Queste raccomandazioni sono coerenti con le linee guida AAMI ST79 Tabella 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, si prega di consultare il documento "Pulizia e manipolazione degli strumenti medici di 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.

## **II. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL PRODOTTO**

### **A. CUNEO OSSEO BIOFOAM™**

#### DESCRIZIONE

Il cuneo osseo BIOFOAM™ è un cuneo in schiuma metallica di titanio utilizzato per la correzione angolare delle ossa di piccole dimensioni della caviglia e del piede. Il cuneo viene fornito in diverse larghezze e spessori per assicurare la compatibilità con una vasta gamma di applicazioni per le ossa di piccole dimensioni.

#### INDICAZIONI

Il cuneo osseo BIOFOAM™ è indicato per la fissazione interna delle ossa in caso di fratture ossee, fusioni oppure osteotomie della caviglia e del piede, fra cui:

- Cunei per osteotomie di Cotton ed Evans:
  - osteotomie a cuneo di apertura delle ossa del piede incluse le osteotomie per la correzione dell'alluce valgo
  - osteotomie a cuneo di apertura del cuneiforme mediale o osteotomie di Cotton
  - allungamento della colonna laterale (osteotomia di allungamento con tecnica di Evans o osteotomia a Z del calcagno)
  - artrodesi del metatarso/cuneiforme
- Cunei per la parte centrale del piede:

- osteotomie a cuneo di apertura delle ossa del piede incluse le osteotomie per la correzione dell'alluce valgo
- non unione dell'artrosi della parte centrale del piede inclusa l'artrosi del metatarso/cuneiforme (TMT o di Lapidus)

Il presente dispositivo è previsto per l'uso con fissazione ausiliaria.

Il cuneo osseo BIOFOAM™ non è indicato per l'uso nella colonna vertebrale.

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