



SISTEMI DI PROTESI TOTALE DI CAVIGLIA

150864-3

Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione

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

Per altre lingue, visitare il sito Web 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.

Ry ONLY

Giugno 2018
Stampato negli USA

Alla c.a. del chirurgo
INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI
SISTEMI DI PROTESI TOTALE DI CAVIGLIA
(150864-3)

PROSPETTO

DEFINIZIONI


















INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

- A. USO PREVISTO
- B. INDICAZIONI
- C. CONTROINDICAZIONI
- D. POSSIBILI COMPLICANZE
- E. PRECAUZIONI
- F. EFFETTI AVVERSI
- G. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE
- H. 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
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato con radiazioni
	Sterilizzato con gas plasma
	Esclusivamente dietro prescrizione medica
	Compatibilità condizionata con le procedure di RM
Abbreviazione	Materiale
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio

CoCr	Lega di cobalto-cromo
Al ₂ O ₃	Allumina
ZrO ₂	Zirconio
SS	Acciaio inossidabile
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare
CaSO ₄	Solfato di calcio
HA	Idrossiapatite
PMMA	Polimetilmetacrilato

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.

I componenti per la sostituzione dell'articolazione della caviglia includono una cupola astragalicale, uno stelo astragalicale che si collega alla cupola astragalicale tramite un cono Morse, una piattaforma tibiale, un gruppo assemblato di stelo tibiale composto da due a otto componenti che si collega alla piattaforma tibiale tramite un cono Morse e un componente in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE). I componenti sono disponibili in diverse misure e configurazioni strutturali, previste per applicazioni sia primarie che correttive.

Nell'impiego di protesi articolari, 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 della sostituzione dell'articolazione. Le protesi articolari devono essere posizionate con cura e richiedono un adeguato sostegno osseo. Il chirurgo dovrà ricorrere alle sue migliori competenze mediche nella scelta della misura corretta dell'impianto, a prescindere dall'area endosteale dell'osso interessato. Il chirurgo deve avere acquisito familiarità con le tecniche operatorie pertinenti e conoscere le istruzioni per l'uso di ciascun sistema implantare.
- **Nella selezione dei pazienti da sottoporre a un intervento di artroplastica totale, i seguenti fattori possono rivelarsi critici per il buon esito dell'intervento.**
 1. **Peso del paziente.** Nei pazienti obesi o sovrappeso la protesi potrebbe essere sottoposta a carichi eccessivi che potrebbero causarne il cedimento. Ciò assume particolare rilevanza nei pazienti che presentano un'ossatura piccola e richiedono l'impianto di una protesi di dimensioni ridotte.
 2. **Occupazione o attività del 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.
 3. **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.

4. **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. USO PREVISTO

Il sistema di protesi totale della caviglia INBONE™ e il sistema di protesi totale della caviglia INFINITY™ sono previsti per dare al paziente una mobilità limitata, riducendo il dolore, ripristinando l'allineamento e sostituendo il movimento di flessione ed estensione nell'articolazione della caviglia.

B. INDICAZIONI

Il sistema di protesi totale della caviglia INBONE™ e il sistema di protesi totale della caviglia INFINITY™ sono indicati nei pazienti con articolazioni della caviglia danneggiate da grave artrite reumatoide, post-traumatica o degenerativa.

Il sistema di protesi totale della caviglia INBONE™ e il sistema di protesi totale della caviglia INFINITY™ sono inoltre indicati nei pazienti che hanno subito un precedente intervento chirurgico alla caviglia con esiti negativi.

ATTENZIONE - Negli Stati Uniti, la protesi della caviglia è prevista unicamente per l'uso cementato.

C. CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono:

- 1) osteomielite;
- 2) massa ossea di qualità inadeguata o insufficiente;
- 3) infezione nell'area della caviglia o localizzata in aree distanti ma passibile di migrazione verso la caviglia;
- 4) sepsi;
- 5) insufficienza vascolare nell'articolazione della caviglia;
- 6) pazienti scheletricamente immaturi (di età inferiore ai 21 anni al momento dell'intervento);
- 7) casi di stato neuromuscolare inadeguato (ad esempio, pregressa paralisi, fusione e/o forza inadeguata dell'abducente), scarsa copertura cutanea intorno all'articolazione interessata, che renderebbero la procedura ingiustificabile;
- 8) articolazioni neuropatiche;
- 9) carichi eccessivi, ad esempio causati dall'attività o dal peso del paziente;
- 10) pazienti in gravidanza;
- 11) grave compromissione della muscolatura o della funzione neuromuscolare;
- 12) pazienti non collaboranti o pazienti affetti da disturbi di natura neurologica, incapaci di attenersi alle istruzioni loro impartite.

AVVERTENZA - Questo dispositivo non è previsto per la fusione o per l'impingement dell'articolazione sottoastragala. Prima dell'impianto, è necessario valutare con attenzione l'anatomia di ciascun paziente. Livelli elevati di attività possono aumentare il rischio di eventi avversi. I chirurghi devono prendere in attenta considerazione l'opportunità di eseguire l'artroplastica della caviglia nei pazienti con disturbi metabolici o che assumono farmaci che impediscono la formazione del tessuto osseo, oppure affetti da patologie che possono impedire la cicatrizzazione della ferita (ad esempio diabete allo stadio terminale o denutrizione).

D. POSSIBILI COMPLICANZE

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 l'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.

La responsabilità relativa all'adeguatezza delle procedure e tecniche chirurgiche utilizzate ricade sul chirurgo. Ogni chirurgo deve valutare l'adeguatezza della procedura da usarsi, attingendo alla propria esperienza e alle proprie competenze mediche. Sebbene Wright Medical Technology, Inc. (Wright) 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 protesici sono fabbricati in diversi materiali che includono lega di cobalto-cromo-molibdeno, lega di titanio, polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) e titanio commercialmente puro, tutti conformi agli standard ASTM o ISO o a standard interni.

E. PRECAUZIONI

1. Il paziente deve essere informato in merito ai limiti della ricostruzione e alla necessità di evitare che la protesi sia sottoposta a sollecitazioni a pieno carico finché non si sia raggiunto un livello adeguato di fissazione e guarigione. L'attività eccessiva e i traumi a carico della protesi articolare sono stati associati al cedimento della ricostruzione causato da allentamento, frattura e/o usura dei componenti protesici. L'allentamento dei componenti può aumentare la formazione di particelle da usura, nonché causare danni a carico dell'osso compromettendo il buon esito di un intervento correttivo.
2. Il paziente deve essere avvertito in merito alla necessità di limitare le attività ed evitare di sottoporre l'articolazione sostituita a stress eccessivi, attenendosi alle istruzioni del medico relativamente al trattamento e alle visite di follow-up. Tenere sotto stretta osservazione il paziente qualora si rilevi un cambiamento a livello del sito operatorio. Valutare l'eventualità che l'articolazione possa deteriorarsi e considerare la possibilità di un intervento correttivo.
3. 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.
4. **Sono disponibili strumenti speciali il cui utilizzo è imperativo a garanzia dell'impianto accurato dei componenti protesici.** Occorre prestare particolare attenzione all'accuratezza di installazione della protesi. Non mischiare strumenti di produttori diversi. La rottura degli strumenti, per quanto rara, può verificarsi specialmente 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.
5. Si devono utilizzare modelli preoperatori che garantiscano un corretto dimensionamento della protesi. Usare solo con i corrispondenti componenti protesici Wright Medical di dimensioni adeguate. L'errato abbinamento dei componenti potrebbe impedirne la corretta articolazione, determinando l'usura e l'eventuale cedimento dei componenti stessi, e contribuire alla lassità articolare.

6. Eseguire periodicamente radiografie post-operatorie per poter effettuare un confronto accurato con le condizioni osservate nell'immediato post-operatorio ed evidenziare eventuali segni a lungo termine di spostamento, allentamento, curvatura o incrinatura dei componenti.
7. Come per qualsiasi intervento chirurgico, si deve esercitare la debita cautela nel trattare soggetti con condizioni preesistenti che potrebbero minare l'esito soddisfacente della procedura chirurgica. In tale categoria rientrano soggetti affetti da disturbi emorragici di qualsiasi eziologia, nonché pazienti sottoposti a terapia steroidea a lungo termine, terapia immunosoppressiva o radioterapia a dosi elevate.

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo

1. Utilizzare i dispositivi medici conformemente alle indicazioni riportate in etichetta e alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore, particolarmente 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. i meccanismi che potrebbero provocare lesioni, 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

AVVERTENZE

Non utilizzare bobine di trasmissione RF locali nell'area dell'impianto. Durante la scansione le braccia e le gambe del paziente non devono toccarsi fra loro, né toccare il lato dell'apertura della macchina. Dato che l'effetto riscaldante RF durante la scansione RM dipende dal SAR locale, la caviglia deve essere posizionata il più vicino possibile al centro dell'apertura in direzione medio-laterale.

Il sistema di protesi totale della caviglia INBONE™ e il sistema di protesi totale della caviglia INFINITY™ possono essere sottoposti a RM in presenza di condizioni specifiche. Prove non cliniche hanno dimostrato che il caso peggiore della linea di prodotti (il sistema di protesi totale della caviglia Inbone, misura 6) può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza, immediatamente dopo l'impianto, rispettando le seguenti condizioni:

- campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 Tesla e 3 Tesla
- gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 6.000 Gauss/cm (estrpolato) o inferiore
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, segnalato dal sistema RM, pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi)
- modalità operativa normale per il sistema RM

Riscaldamento correlato alla RM

In prove non cliniche, il sistema di protesi totale della caviglia Inbone, misura 6, ha generato i seguenti aumenti di temperatura durante la RM eseguita, per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi) nei sistemi a 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versione Syngo MR 2002B DHHS con scanner a campo orizzontale e schermatura attiva) e nei sistemi a 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Tesla	3 Tesla
SAR mediato su tutto il corpo, segnalato dal sistema RM	2,9 W/kg	2,9 W/kg
SAR mediato su tutto il corpo, valori misurati attraverso la calorimetria	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Maggiore variazione di temperatura	5,3 °C	4,9 °C
Temperatura valutata in proporzione a un SAR mediato su tutto il corpo pari a 2 W/kg	5,05 °C	3,63 °C

Informazioni sugli artefatti

La qualità delle immagini di RM può risultare compromessa se l'area di interesse coincide perfettamente o si trova relativamente vicino alla posizione della caviglia. Potrebbe pertanto essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM per compensare la presenza di questo dispositivo. La dimensione massima degli artefatti (visualizzati nella sequenza di impulsi in eco di gradiente) si estende di circa 20 mm relativamente alla dimensione e alla forma del presente impianto.

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Area dei vuoti di segnale	7.243-mm ²	4.937-mm ²	17.522-mm ²	12.990-mm ²
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

F. EFFETTI AVVERSI

1. Tutte le procedure chirurgiche di sostituzione articolare possono associarsi a progressivo riassorbimento osseo (osteolisi) asintomatico e localizzato intorno ai componenti protesici, quale conseguenza della reazione da corpo estraneo alla materia particolata. Il particolato si forma per interazione tra componenti, nonché tra i componenti e l'osso, principalmente a causa dell'effetto usurante di adesione, abrasione e fatica, inclusa l'usura da terzo corpo. L'osteolisi può provocare complicanze future che richiedono l'asportazione e la sostituzione dei componenti protesici. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione **Informazioni importanti per i medici**.
2. Un numero esiguo di pazienti sottoposti a intervento di artroplastica ha manifestato una reazione allergica ai metalli. L'impianto nel tessuto di materiale estraneo può provocare reazioni istologiche con produzione di macrofagi e fibroblasti.
3. Sono stati riportati casi di neuropatie periferiche successive a intervento di artroplastica totale. Sono stati riportati danni subclinici a carico dei nervi, che potrebbero insorgere in conseguenza a trauma chirurgico.

4. Il posizionamento scorretto e/o lo spostamento dei componenti potrebbero causare la dislocazione e la sublussazione dei componenti protesici. Anche la lassità dei tessuti fibrosi e muscolari può contribuire all'insorgenza delle suddette condizioni.
5. I componenti protesici possono allentarsi o spostarsi a causa di un trauma o della perdita di fissazione.
6. Un'infezione può provocare il cedimento della protesi articolare.
7. Sia pure sporadicamente, potrebbe verificarsi una frattura da fatica dei componenti protesici in seguito a traumi, attività intense, allineamento scorretto, posizionamento incompleto dell'impianto o durata d'utilizzo.
8. Durante l'installazione si possono verificare danni ossei o fratture dovuti a qualità ossea insufficiente, osteoporosi o a una lesione ossea o intervento chirurgico pregressi.
9. I materiali utilizzati per i componenti protesici possono far insorgere reazioni allergiche.

Tra le complicanze che potrebbero insorgere durante l'intervento chirurgico o nel periodo immediatamente successivo all'intervento vi sono:

- 1) dolore;
- 2) improvviso calo intraoperatorio della pressione sanguigna a causa dell'uso di cemento osseo;
- 3) lesione di vasi sanguigni;
- 4) lesione transitoria o permanente di nervi con conseguente dolore o intorpidimento dell'arto interessato;
- 5) disturbi cardiovascolari tra cui trombosi venosa, emboli polmonari o infarto miocardico;
- 6) ematoma;
- 7) guarigione ritardata della ferita;
- 8) 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.

Tra le complicanze tardive che potrebbero insorgere in fase post-operatoria vi sono:

- 1) dolore;
- 2) frattura ossea causata da trauma o da carico eccessivo, in particolare in presenza di massa ossea di qualità inadeguata;
- 3) calcificazione o ossificazione periarticolare, con o senza restrizione della mobilità articolare;
- 4) mobilità inadeguata causata dalla selezione o dal posizionamento scorretti dei componenti o da calcificazione periarticolare.

Informazioni importanti per i medici

Il riassorbimento osseo è una conseguenza naturale dell'artroplastica totale, dovuta ai cambiamenti entro le dinamiche di rimodellamento. Il rimodellamento osseo è mediato dai cambiamenti a livello di distribuzione dello stress causati dall'impianto. Un riassorbimento estensivo intorno alla protesi potrebbe provocare l'allentamento e il cedimento dell'impianto stesso. È opinione diffusa che l'osteolisi sia imputabile alla reazione localizzata da corpo estraneo ai residui di particolato generati da cemento osseo, metalli, polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) e ceramica. Sul piano eziologico, è stato ipotizzato che i residui di particolato generati dai componenti protesici migrano entro la cavità sinoviale e nell'interfaccia ossea dell'impianto, ove reclutano i macrofagi e stimolano l'azione fagocitica. Il grado di reclutamento è determinato dalle dimensioni, dalla distribuzione e dalla quantità di residui di particolato (tasso di generazione di residui). L'azione fagocitica provoca il rilascio di citochine e mediatori intercellulari (IL-1, 2, PE2) che promuovono il riassorbimento osteoclastico dell'osso. Sono in corso ulteriori studi clinici e ricerche per fornire delle basi scientifiche che permettano la comprensione delle cause del suddetto fenomeno e per individuare mezzi potenziali

che ne riducano l'insorgenza. Giacché l'osteolisi può essere asintomatica, è estremamente importante condurre indagini radiografiche di routine a scadenza periodica ai fini della prevenzione di eventuali complicanze future di grave entità. La presenza di lesioni focali di natura progressiva potrebbe rendere necessaria la sostituzione di uno o più componenti protesici.

G. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Impianti

Il prodotto è stato sterilizzato e deve essere considerato sterile, purché la confezione interna non sia 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 prodotto 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 il prodotto con guanti privi di talco ed evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarlo.

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.

AVVERTENZA - RIMUOVERE tutti i materiali di imballaggio prima di eseguire l'impianto.

AVVERTENZA - I componenti del sistema di protesi totale di caviglia INBONE™ o INFINITY™ non vanno MAI sterilizzati/risterilizzati a vapore.

Strumenti

Pulizia

1. **Smontare** tutti i componenti seguendo le istruzioni del produttore (se pertinenti).
2. **Sciacquare** con acqua corrente fredda 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 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, se presenti.
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 soluzione detergente, utilizzando una siringa.
8. **Sciacquare** accuratamente / lavare con acqua deionizzata/ad osmosi inversa (RO/DI).
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 RO/DI.
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 involucri 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 danneggiarli. Queste raccomandazioni sono conformi alle linee guida ANSI/AAMI ST79 e sono state sviluppate e convalidate 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 sugli strumenti, si prega di consultare il documento "Pulizia e uso degli strumenti Wright" fornito da Wright.

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.

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