



BIOTECHNI

Z.I. Athélia II - 178, avenue du Serpolet
13600 LA CIOTAT - France
Tél. : +33 (0)4 42 98 14 30
Fax : +33 (0)4 42 98 14 39
www.biotechni.com

CE
1639

Réf. : ni_APOGEE

Édition : 04

2020-05

Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
2001

Instruções para os cirurgiões e o pessoal do bloco operatório

Cúpula acetabular de dupla mobilidade APOGEE
IMPLANTE ESTÉRIL DE ÚNICO USO

PT

1 DESCRIÇÃO

BIOTECHNI desenha, fabrica e fornece a cúpula acetabular de dupla mobilidade APOGEE com inserto associado. As cúpulas acetabulares são fabricadas em aço inoxidável (ISO 5832-9) e os insertos de dupla mobilidade em UHMWPE (ISO 5834-1/2).

A cúpula de dupla mobilidade APOGEE é disponível nas versões cimentadas e não cimentadas. A versão não cimentada é coberta de Ti (ISO 13179-1) para o titânio poroso e HÁ para hidroxiapatite (ISO 13779-2). Os materiais e a cobertura são mencionados em todas as etiquetas do produto.

2 IDENTIFICAÇÃO DOS IMPLANTES

Nota: « x » e « y » representam diferentes dimensões:

Referência	Descrição
CAPxx	Cúpula acetabular APOGEE Ti+HA coberta
CAPCxx	Cúpula acetabular APOGEE por cimentar
IDMxx-yy+	Inserto acetabular PE de dupla mobilidade

3 COMPATIBILIDADE

As cúpulas APOGEE de dupla mobilidade são completamente compatíveis com cabeças e hastes femorais fornecidos por BIOTECHNI (ver a tabela abaixo de compatibilidades). Os insertos de dupla mobilidade IDMxx-yy+ são compatíveis exclusivamente com a cúpula de dupla mobilidade APOGEE. Os dispositivos médicos apresentados abaixo são marcados CE 1639 segundo a Diretiva 93/42/CEE.

Ver apêndice 1 (A1):

- ICERAMxx-yy: Inserto cerâmico
- MU-DBxx-yyy: Inserto polietileno
- INxx.0yy: Cabeça femoral aço inoxidável 5°43'
- IDMxx-yy+: Inserto polietileno
- CERxxx-yy: BIOLOX® Delta cabeça cerâmica femoral 5°43'
- FI040xx: FILLER-3ND haste femoral não cimentado coberto de Ti+HA
- FIC040xx: FILLER-3ND com colarinho, haste femoral não cimentado, coberto de Ti + HA
- FI043xx: FILLER-3ND haste femoral varisado não cimentado, coberto de Ti+HA
- FI044xx: FILLER-3ND haste femoral lateralizado, não cimentado, coberto de Ti+HÁ
- FI050xx: FILLER-3ND haste femoral não cimentado coberto de Ti
- FI041xx: FILLER-3ND haste femoral cimentado
- FI020xx: FILLER haste femoral cumprido coberto de HA
- CAPxx; CAPCxx: Cúpula acetabular APOGEE
- C6DBxx-yy: Cúpula acetabular GYPTIS
- MU-Txx: Cúpula acetabular coberta MULTI
- CIG-xxTH: Cúpula acetabular coberta IGLOO 18°
- TTHR5xx; QHxx-yyy; VCxx: hastes modulares de reconstrução revestidas por Ti+HA e parafusos de bloqueio TTHR

– **EASY**xyyy-zzzD; **EASY**xyyy-zzzG: hastes monobloco de reconstrução revestidas por Ti+HA TTHR-EASY

A cúpula de dupla mobilidade APOGEE na versão cimentada é destinada à ser utilizada em associação com um cimento ósseo baseado em PMMA (com ou sem antibióticos) para a fixação das próteses articulares, segundo a norma ISO 5833. Ver as instruções do fabricante de cimento ósseo.

4 UTILIZAÇÃO PREVISTA

As cúpulas de dupla mobilidade APOGEE são indicadas para a substituição total da articulação da anca. O objetivo principal duma prótese articular é a reprodução da anatomia articular. A prótese articular é indicada para a redução da dor e o melhoramento da mobilidade do paciente. Uma articulação artificial deve ser indicada somente para pacientes para os quais as opções de tratamento cirúrgico têm sido acabadas.

5 INDICAÇÕES

As cúpulas de dupla mobilidade APOGEE são indicadas para a substituição total da articulação da anca: Como primeira intenção, em pacientes com riscos altos de luxação, para:

- coxartrose primária
- fratura intra-capsular de colo femoral

Na cirurgia de revisão, em pacientes com luxações recidivantes, para:

- a revisão de prótese total da anca (somente utilizando uma cúpula cimentada)

As cúpulas acetabulares são indicadas para pacientes adultos (com esqueleto maduro).

6 CONTRAINDICAÇÕES/FATORES DE RISCO

Condições que podem afeitar seriamente o êxito do implante:

- Qualquer infecção local, aguda ou crônica. Qualquer doença infecciosa. Febre ou leucocitose.
- Distúrbios sistêmicos e metabólicos. Qualquer distúrbio mental ou neuromuscular.
- Déficit ósseo glenóide significativo, osteopenia e/ou osteoporose.
- Adição e/ou uso abusivo de drogas, nicotina e/ou álcool.
- Desenvolvimento incompleto do esqueleto.
- Atividade física intensa.
- Sensibilidade provada ou suspeitada aos metais.
- Tumor inoperável ou residual.
- Gravidez. Obesidade ou excesso de peso (BMI >25).

Estas contraindicações são gerais, não exaustivas e o cirurgião terá que avaliar todos os pacientes para determinar os riscos específicos à intervenção cirúrgica e os benefícios para o paciente.

7 PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

– Os implantes têm que ser manuseados e/ou implantados por pessoas com formação especial, qualificadas, conhecendo estas instruções de uso e com conhecimentos e experiência detalhada nas técnicas operatórias e pré-operatórias e em relação com os potenciais riscos associados à intervenção cirúrgica por efetuar.

– Para determinar o tamanho dos implantes, o cirurgião tem que utilizar pré-operatoriamente os padrões transparentes disponíveis.

– As escolhas adequadas do tipo e do tamanho do implante, o seu posicionamento e a área de fixação têm máxima importância para o êxito clínico da intervenção cirúrgica.

– Verificar a integridade da embalagem e das etiquetas antes de abrir a embalagem.

– Verificar se há arranhões, fissuras ou sujeiras no implante antes da colocação.

– Durante o manuseamento dos implantes, evitar os contactos ou os choques com outros materiais ou ferramentas que podiam danificar ou deteriorar a superfície do implante.

– O cirurgião tem que utilizar as ferramentas cirúrgicas recomendadas segundo a técnica operatória descrita na documentação do fabricante.

– Antes da utilização, tem que verificar a funcionalidade correta das ferramentas.

- A utilização in situ e intraoperatória de qualquer produto médico junto com o implante faz-se sobre a responsabilidade do cirurgião.
- A duração da vida do implante no corpo depende de alguns fatores, não sendo possível garantir que este resista por prazo indeterminado às cargas suportadas normalmente pelo osso saudável. É a responsabilidade do cirurgião de oferecer ao paciente antes e depois da intervenção cirúrgica todas as informações úteis no que diz respeito às condições afeitando o êxito do implante e os limites assegurados pelos implantes, principalmente relativo a qualquer excesso físico da atividade (como o trabalho físico pesado, movimentos violentos, deportes) para que o paciente adote um comportamento e regras de vida para limitar os efeitos adversos e o fracasso do implante. Ver § 10. Informações para o paciente.
- Recomenda-se assegurar uma monitorização clínica e radiológica regular para identificar qualquer complicação, migração e/ou desgaste excessivo do implante.
- A percepção de artefactos nas imagens RMN pode-se produzir utilizando os implantes metálicos. Para reduzir os artefactos, podem-se utilizar técnicas de correção das imagens RMN.

8 ADVERTÊNCIAS

- O implante não deve ser de nenhum modo dobrado, curvado, modificado, adaptado ou alinhado, para evitar comprometer a sua resistência ao desgaste e a provocação da sua rutura imediata ou prematura.
- A colocação incorreta do implante pode causar instabilidade, deslize e/ou deformação, desmantelamento ou rompimento dum ou mais componentes implantados.
- Um implante nunca se reutiliza, mesmo se não indica nenhuma deterioração visível, porque pode causar infecção, dor ou risco de nova intervenção. BIOTECHNI declina toda responsabilidade para tal utilização.
- O único método válido de esterilização é o do fabricante. BIOTECHNI declina toda responsabilidade em caso da nova esterilização pelo usuário.
- Não utilizar um implante deteriorado, contaminado ou incorretamente manuseado.
- BIOTECHNI recomenda expressamente não utilizar implantes fabricados por terceiros em combinação com implantes de BIOTECHNI. BIOTECHNI declina qualquer responsabilidade para o desempenho desta combinação e as possíveis consequências sobre a saúde do paciente.

9 EFEITOS ADVERSOS

- A luxação da prótese da anca por causa da ausência ou do excesso de atividade, um traumatismo ou fatores biomecânicos.
- A mobilização do implante pode ser induzida por um atraso da cura, carga prematura, uma fixação inicial inapropriada do implante e/ou imobilização pós-operatória, uma infecção ou um traumatismo.
- A fissuração, a fracturação ou a perfuração do osso podem ocorrer como consequência de numerosos fatores, como a densidade óssea baixa, o implante e/ou a técnica de implantação inadequada ou um traumatismo.
- Neuropatias periféricas, lesões vasculares, lesões nervosas, infecções.
- Cada paciente programado sofrer uma operação cirúrgica pode ser submetido a umas complicações imprevisíveis intra- ou pós-operatórias. A tolerância da intervenção cirúrgica, dos medicamentos e dum corpo estrangeiro pode ser diferente dum paciente a um outro. As reacções e as complicações que podem ocorrer durante a intervenção cirúrgica e a utilização do implante têm que ser discutidas com o paciente e este último deve compreendê-las completamente. Se ocorre uma infecção ou se o paciente reage à implantação dum corpo estrangeiro (alergia, hipersensibilidade aos metais), é preciso de implementar um tratamento adaptado a cada caso. Se a infecção ou a alergia não se podem tratar pelos métodos prescritos, recomenda-se retirar o implante.
- Desgaste das superfícies articulares.
- Dor residual da anca.

10 INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

- O cirurgião tem que informar o paciente no que diz respeito aos potenciais riscos e efeitos adversos relacionados com a implantação dum dispositivo artificial e obter o seu acordo relativo à operação

proposta. O paciente deve ser informado no que diz respeito às potenciais complicações pós-operatórias.

–O cirurgião tem que informar o paciente que uma articulação artificial não deve ser submetida ao mesmo estresse mecânico como a articulação natural.

–O cirurgião tem que informar o paciente que recebe o dispositivo no que diz respeito ao facto que a segurança e a durabilidade do implante dependem do seu comportamento, particularmente relativo a qualquer carga, o peso do paciente e/ou a sua atividade (como o trabalho físico pesado, movimentos violentos, desportos violentos).

–Uma sobrecarga rápida extrema, como um traumatismo, um acidente pode conduzir a uma fracturação, às vezes muito tempo depois do incidente.

–O paciente tem que informar o seu cirurgião com respeito a qualquer evento que podia comprometer a integração bem-sucedida do implante e tem que efetuar exames periódicos pós-operatórios.

–Riscos de interferência durante a fisioterapia: Solicitar ao paciente que ele mencione sistematicamente que é portador dum implante.

–Riscos de interferência durante RMN: O material PEEK utilizado por BIOTECHNI é compatível com RMN. Todos os demais implantes podem ser considerados como compatíveis com RMN até 3 T. Contudo, BIOTECHNI sempre recomenda a consulta com o fabricante do equipamento RMN para confirmar a compatibilidade antes da utilização.

Nota: todos os dispositivos médicos são submetidos ao envelhecimento e o cirurgião pode ser obrigado a fazer uma nova intervenção. O cirurgião é responsável pelas complicações causadas como uma consequência dum prescrição incorreta e uma técnica de operação deficiente. Estas complicações não podem em nenhum caso atribuídas à BIOTECHNI.

11 EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

–As informações mencionadas na etiqueta deste produto permitem assegurar a rastreabilidade da sua fabricação. Os implantes são embalados individualmente e são esterilizados por radiações gama (R).

–A esterilidade é garantida enquanto a embalagem seja intacta e até a data de expiração especificada no pacote.

–Verificar a estanqueidade perfeita das embalagens (sacos estancos, bolhas e elementos de selado) e a integridade global antes de utilizar os implantes.

–Não utilizar um produto com a embalagem deteriorada ou com a etiqueta de inviolabilidade rompida. Neste caso, o produto tem que ser devolvido. Não utilizar um implante se a embalagem foi aberta ou deteriorada fora do bloco operatório

–Quando utilizar o sistema de barreira estéril (última proteção), utilizar luvas estéreis e ferramentas estéreis.

–O indicador de esterilidade no pacote exterior que confirma a esterilização com radiações gama tem que ser vermelho; este cor pode desbotar-se consequentemente às condições inadequadas de armazenamento: calor, humidade, luz, etc. Em todo caso, um indicador pregado de cor laranja pode indicar um produto não estéril e, neste caso, o produto não tem que se utilizar. A data de expiração fica na etiqueta do produto.

12 GESTÃO DOS DESPERDÍCIOS

Os implantes retirados e os resíduos hospitalares provenientes das embalagens têm que ser encaminhados para o serviço especializado para um descarte seguro do ponto do vista ambiental, de acordo com as regras estritas de higiene sob a responsabilidade do centro medical e observando os requisitos locais.












Um produto explantado por causa dum defeito têm que ser devolvido ao fabricante depois da descontaminação.

Nota: Qualquer incidência seria ocorrida em relação com o dispositivo e as ferramentas associadas tem que ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro relevante.

Para informações adicionais, faça o favor de contactar o representante legal ou o fabricante.

O texto de referência é o texto em francês.

A 1	IICER AMxx- yy	MU- DBxx- yyyy	INxx.O yy	IDMxx -yyy+	CERxx x-yy
FI040xx	X	X	X	X	X
FIC040xx	X	X	X	X	X
FI043xx	X	X	X	X	X
FI044xx	X	X	X	X	X
FI050xx	X	X	X	X	X
FI041xx	X	X	X	X	X
FI020xx	X	X	X	X	X
INxx.Oyy	/	X	/	X	/
CERxxx-yy	X	X	/	X	/
CAPxx; CAPCxx	/	/	X	X	X
C6DBxx-yy	/	/	X	/	X
MU-Txx	X	X	X	/	X
CIG-xxTH	X	X	X	/	X
TTHR5xx ; QHxx-yyy ; VCxx	X	X	X	X	X
EASYxxyy-zzzD ; EASYxxyy-zzzG	X	X	X	X	X

	Não reutilizar - Único uso
	Fabricante
	Data de expiração
	Frágil; Cuidado ao manusear
	Data da fabricação
	Referência
	Esterilizado por irradiação
	Não utilizar se a embalagem está deteriorada
	Não deixa o produto em chuva
	Proteger da luz solar direta
	Número lote
