

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

Instrucțiuni în atenția chirurgilor și personalului blocului operator

Cupă acetabulară cu dublă mobilitate APOGEE
IMPLANT STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

RO

1 DESCRIERE

BIOTECHNI proiectează, fabrică și furnizează cupa acetabulară cu dublă mobilitate APOGEE cu insert asociat. Cupele acetabulare sunt fabricate din oțel inoxidabil (ISO 5832-9) și inserturile cu dublă mobilitate din UHMWPE (ISO 5834-1/2).

Cupa cu dublă mobilitate APOGEE este disponibilă în versiunile cimentată și necimentată. Versiunea necimentată este acoperită cu Ti (ISO 13179-1) pentru titan poros și HA pentru hidroxipatită (ISO 13779-2). Materialele și învelișul sunt menționate pe fiecare etichetă de produs.

2 IDENTIFICAREA IMPLANTURILOR

Notă: « x » și « y » reprezintă diferite dimensiuni:

Referință	Descriere
CAPxx	Cupă acetabulară APOGEE Ti+HA acoperită
CAPCxx	Cupă acetabulară APOGEE de cimentat
IDMxx-yy+	Insert acetabular PE cu dublă mobilitate

3 COMPATIBILITATE

Cupele APOGEE cu dublă mobilitate sunt pe deplin compatibile cu capetele și tijele femurale furnizate de BIOTECHNI (a se vedea mai jos tabelul de compatibilități). Inserturile cu dublă mobilitate IDMxx-yy+ sunt compatibile exclusiv cu cupa cu dublă mobilitate APOGEE. Dispozitivele medicale listate în continuare sunt marcate CE 1639 conform Directivei 93/42/CEE.

Vezi apendicele 1 (A1):

- ICERAMxx-yy: Insert ceramic
- MU-DBxx-yyy: Insert polietilenă
- INxx.0yy: Cap femural oțel inoxidabil 5°43'
- IDMxx-yy+: Insert polietilenă
- CERxxx-yy: BIOLOX® Delta cap ceramic femural 5°43'
- FI040xx : FILLER-3ND tijă femurală necimentată acoperită cu Ti+HA
- FIC040xx : FILLER-3ND cu guler, tijă femurală necimentată acoperită cu Ti + HA
- FI043xx : FILLER-3ND tijă femurală varizată necimentată acoperită cu Ti+HA
- FI044xx : FILLER-3ND tijă femurală lateralizată necimentată acoperită cu Ti+HA
- FI050xx : FILLER-3ND tijă femurală necimentată acoperită cu Ti
- FI041xx : FILLER-3ND tijă femurală necimentată
- FI020xx : FILLER tijă femurală lungă acoperită cu HA
- CAPxx ; CAPCxx : Cupă acetabulară APOGEE
- C6DBxx-yy : Cupă acetabulară GYPTIS
- MU-Txx : Cupă acetabulară acoperită MULTI
- CIG-xxTH : Cupă acetabulară acoperită IGLOO 18°
- TTHR5xx ; QHxx-yyy ; VCxx : Tijele modulare de reconstrucție acoperite cu Ti+HA și șuruburile de

zăvorâre TTHR

– EASYxxyy-zzzD ; EASYxxyy-zzzG : Tijele monobloc de reconstrucție acoperite cu Ti+HA TTHR-EASY

Cupa cu dublă mobilitate APOGEE în versiunea cimentată este destinată a fi utilizată în asociere cu un ciment osos pe bază de PMMA (cu sau fără antibiotice) pentru fixarea protezelor articulare, în conformitate cu standardul ISO 5833. A se vedea instrucțiunile producătorului de ciment osos.

4 DOMENIU DE UTILIZARE

Cupele cu dublă mobilitate APOGEE sunt indicate pentru înlocuirea totală a articulației șoldului. Obiectivul principal al unei proteze articulare este reproducerea anatomiei articulare. Proteza articulară este indicată pentru reducerea durerii și îmbunătățirea mobilității pacientului. O articulație artificială trebuie indicată doar pentru pacienți pentru care opțiunile de tratament nechirurgical au fost epuizate

5 INDICAȚII

Cupele cu dublă mobilitate APOGEE sunt indicate în înlocuirea totală a articulației șoldului:

Ca primă intenție, la pacienți cu riscuri ridicate de luxație, pentru:

- coxartroza primară
- fractura intracapsulară de col femural

În chirurgia de revizie, la pacienți cu luxații recidivante, pentru:

- revizia de proteză totală a șoldului (doar utilizând o cupă cimentată)

Cupele acetabulare sunt indicate pentru pacienții adulți (cu schelet matur).

6 CONTRAINDICAȚII/FACTORI DE RISC

Factori care ar putea afecta grav succesul implantului:

- Orice infecție locală, acută sau cronică. Orice boală infecțioasă. Febra sau leucocitoza.
- Tulburări sistemice și metabolice. Orice tulburare mentală sau neuromusculară.
- Deficit de capital osos, osteopenie și/sau osteoporoză.
- Adicție și/sau abuz de droguri, tutun și/sau alcool.
- Dezvoltarea neterminată a scheletului.
- Activitate fizică intensă.
- Sensibilitate dovedită sau suspectată la metale
- Tumoare inoperabilă sau reziduală.
- Sarcină, obezitate sau supragreutate (BMI >25).

Aceste contraindicații sunt de ordin general și nu exhaustiv, iar medicul chirurg va trebui să evalueze fiecare pacient, pentru a determina riscurile specifice intervenției chirurgicale și beneficiile pentru pacientul respectiv.

7 PRECAUȚII DE UTILIZARE

– Implanturile trebuie manipulate și/sau instalate de persoane cu pregătire specială, calificate, cunoscând instrucțiunile de utilizare și având cunoștințe detaliate și experiență în tehnicile operatorii și pre-operatorii de chirurgie ortopedică și în legătură cu riscurile potențiale asociate intervenției chirurgicale care urmează a fi realizată.

– Pentru a determina dimensiunea implanturilor, mediul chirurg trebuie să utilizeze preoperator șabloanele transparente puse la dispoziție.

– Alegerile corespunzătoare privind tipul și dimensiunile implantului, poziționarea sa și modul de fixare sunt de maximă importanță pentru a asigura succesul clinic al intervenției chirurgicale.

– Verificați integritatea ambalajului și etichetelor înainte de a deschide ambalajele.

– Verificați dacă există zgârieturi, fisuri sau murdărie pe implant înainte de instalare.

– În timpul manipulării implanturilor, evitați orice contact sau șoc cu alte materiale sau instrumente care ar putea afecta sau deteriora suprafața implantului.

– Medicul chirurg trebuie să utilizeze instrumentarul recomandat conform tehnicii operatorii descrise în documentația fabricantului.

- Funcționarea corectă a instrumentarelor trebuie verificată înainte de utilizare.
- Utilizarea In situ și intraoperatorie a oricărui produs medicamentos împreună cu implantul se face pe răspunderea medicului chirurg.
- Durata de viață a implantului în corp depinde de o serie de factori, nefiind posibil să se garanteze că acesta rezistă pe termen nedeterminat la solicitările pe care le suportă în mod normal osul sănătos. Este sarcina chirurgului să ofere pacientului înainte și după intervenția chirurgicală toate informațiile utile referitoare la condițiile care afectează succesul implantului și limitele impuse de implanturi, în principal în legătură cu orice exces fizic în activitate (cum ar fi muncă fizică grea, mișcări violente, sporturi), pentru ca pacientul să adopte un comportament și reguli de viață corespunzătoare pentru a limita riscurile efectelor adverse și eșecului implantului. A se vedea § 10. Informații furnizate pacientului.
- Se recomandă asigurarea unei monitorizări clinice și radiologice regulate pentru a identifica orice complicație, migrație și/sau uzură excesivă a implantului.
- La pacienții purtători de implanturi metalice este posibilă apariția de artefacte în imaginile RMN. Pentru a reduce artefactele, se pot utiliza tehnici de corecție a imaginilor RMN.

8 AVERTIZĂRI

- În nici un caz implantul nu trebuie curbat, modificat sau prelucrat pentru a evita compromiterea rezistenței la oboseala provocând ruperea sa imediată sau prematură sub sarcină.
- Poziționarea incorectă a implantului poate duce la instabilitate, dislocare și/sau deformare, mobilizare, uzură, rupere a componentelor implantului.
- Niciodată nu se reutilizează un implant, chiar dacă nu arată nici o deteriorare vizibilă, deoarece poate provoca infecție, durere sau risc de reintervenție. BIOTECHNI își declină orice responsabilitate pentru o asemenea utilizare.
- Singura metodă valabilă de sterilizare este cea realizată de producător. BIOTECHNI își declină orice responsabilitate în cazul resterilizării de către utilizator.
- Nu utilizați un implant deteriorat, contaminat sau manipulat în mod incorect.
- BIOTECHNI vă recomandă în mod expres să nu utilizați implanturi fabricate de un terț în combinație cu implanturi de la BIOTECHNI. BIOTECHNI își declină orice responsabilitate pentru performanța acestei combinații și posibilele consecințe asupra sănătății pacientului.

9 EFECTE ADVERSE

- Luxația protezei șoldului din cauza lipsei sau excesului de activitate, a unui traumatism sau a factorilor biomecanici.
- Mobilizarea implantului poate fi indusă de o întârziere a vindecării, încărcare prematură, o fixare inițială necorespunzătoare a implantului și/sau imobilizare postoperatorie, o infecție sau un traumatism.
- Fisurarea, fracturarea sau perforarea osului se pot produce ca urmare a numeroși factori, cum ar fi densitatea osoasă slabă, implantul și/sau tehnica de implantare inadecvate sau un traumatism.
- Neuropatii periferice, leziuni vasculare, leziuni nervoase, infecții.
- Fiecare pacient programat să suporte o operație chirurgicală poate fi subiectul unor complicații neprevăzute preoperatorii sau postoperatorii. Toleranța intervenției chirurgicale, a medicamentelor și a unui corp străin poate fi diferită de la un pacient la altul. Reacțiile și complicațiile care pot apărea în timpul intervenției chirurgicale și utilizării implantului trebuie să fie discutate cu pacientul, iar acesta din urmă trebuie să le înțeleagă pe deplin. Dacă se produce infecția sau dacă pacientul reacționează la implantul unui corp străin (alergie, hipersensibilitate la materiale), va fi aplicat tratamentul potrivit pentru fiecare caz. Dacă infecția sau alergia nu pot fi tratate prin metodele prescrise, se recomandă îndepărtarea implantului.
- Uzura suprafețelor articulare.
- Durere reziduală a șoldului.

10 INFORMAȚII TRANSMISE PACIENTULUI

- Medicul chirurg trebuie să-l informeze pe pacient în legătură cu potențialele riscuri și efectele adverse

legate de implantarea unui dispozitiv artificial și să obțină acordul acestuia privind operația propusă. Pacientul trebuie să fie informat în legătură cu potențialele complicații post-operatorii.

– Medicul chirurg trebuie să-l informeze pe pacient de faptul că o articulație artificială nu trebuie să fie supusă aceluiași stres mecanic ca articulația naturală.

– Medicul chirurg trebuie să-l informeze pe pacientul beneficiar al dispozitivului în legătură cu faptul că siguranța și durabilitatea implantului depind de conduita acestuia, în special în legătură cu orice sarcină excesivă purtată, greutatea pacientului și/sau activitatea acestuia (cum ar fi munca fizică grea, mișcările violente, sporturile violente).

– O suprasarcină rapidă extremă, cum ar fi un traumatism, un accident, poate duce la o fracturare, uneori mult timp după incident.

– Pacientul trebuie să-și informeze medicul chirurg în legătură cu orice eveniment care ar putea compromite integrarea reușită a implantului și trebuie să efectueze controale periodice post-operatorii.

– Riscuri de interferență în timpul fizioterapiei: Cereți pacientului să menționeze în mod sistematic că este purtătorul unui implant.

– Riscuri de interferență în timpul RMN: implanturile BIOTECHNI pot fi considerate compatibile cu RMN până la 3 T. Cu toate acestea, BIOTECHNI recomandă întotdeauna consultarea cu producătorul echipamentului RMN pentru a confirma compatibilitatea înainte de utilizare.

Notă: toate dispozitivele medicale sunt supuse îmbătrânirii, iar medicul chirurg poate fi nevoit să facă o nouă operație. Chirurgul este responsabil pentru complicațiile cauzate ca urmare a unei prescrieri incorecte și tehnici de operare deficiente. Aceste complicații nu pot fi în nici un caz atribuite Biotehni.

11 AMBALARE ȘI STERILIZARE

– Informațiile menționate pe eticheta acestui produs permit asigurarea trasabilității fabricației sale. Implanturile sunt ambalate individual și sunt sterilizate cu radiații gamma (R).

– Sterilitatea este garantată atâta timp cât ambalajul este intact și până la data de expirare indicată pe pachet.

– Verificați etanșeitățile perfecte a obiectelor de ambalare (pungile etanșe pentru sterilizare sau carcase și sigilii) și integritatea globală înainte de a utiliza implanturile.

– Nu utilizați un produs cu ambalajul deteriorat sau eticheta de inviolabilitate ruptă. În acest caz, produsul trebuie returnat. Nu utilizați un implant dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat în afara blocului operator.

– Atunci când utilizați sistemul de barieră de sterilizare (ultima protecție), purtați mănuși sterile și utilizați instrumente sterile.

– Indicatorul de sterilizare de pe pachetul exterior care confirmă sterilizarea cu raze gama trebuie să fie roșu; această culoare poate fi ștersă ca urmare a condițiilor necorespunzătoare de depozitare: căldură, umiditate, lumină, etc. În orice caz, un indicator lipit de culoare portocalie poate indica un produs nesteril și, în acest caz, produsul nu trebuie utilizat. Data de expirare este indicată pe eticheta produsului.

12 MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Implanturile explantate și deșeurile medicale rezultate din ambalaje trebuie transmise unui serviciu specializat pentru o eliminare în condiții de siguranță din punctul de vedere al mediului, în conformitate cu regulile stricte de igienă aflate în responsabilitatea centrului medical și cu respectarea cerințelor locale.





Un produs explantat din cauza unui defect trebuie returnat fabricantului după decontaminare.

Notă: Orice incident serios produs în legătură cu dispozitivul și instrumentarul asociat trebuie raportat fabricantului și autorității competente a Statului Membru relevant.

Pentru orice informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul legal sau fabricantul.

Textul de referință este textul în limba franceză.

A 1	IICER AMxx- yy	MU- DBxx- yyyy	INxx.0 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.0yy	/	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

	A nu se reutiliza - Unică folosință
	Fabricant
	Data expirării
	Fragil; Manipulați cu atenție
	Data fabricației
	Referință
	Sterilizat prin iradiere
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Nu lăsați produsul în ploaie
	Protejați de razele directe ale soarelui
	Număr lot
	A nu se resteriliza