

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_FILLER3ND&Heads
Édition : 09 ;
2020-09

Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
1997

Instruções para os cirurgiões e o pessoal do bloco operatório

Hastes femorais cimentadas e não cimentadas FILLER-3ND IMPLANTES ESTÉREIS DE ÚNICO USO

PT

1. DESCRIÇÃO

BIOTECHNI fornece uma gama de próteses do quadril, inclusivamente hastes femorais, cabeças femorais.

A haste FILLER-3ND é disponível nas versões cimentada (não revestida) e não cimentada (revestida); o tipo de revestimento menciona-se na etiqueta do produto: Ti para titânio poroso, HÁ para a hidroxiapita (ISO 13779-2). As hastes revestidas são feitas de liga de titânio (TA6V ISO 5832-3) e as hastes não revestidas são de aço inoxidável (ISO 5832-9). As cabeças femorais são disponíveis de aço inoxidável (ISO 5832-9) ou cerâmica de alumina BioloX®Delta (BIOLOX®Delta é uma matriz de alumina de alta pureza com reforço de zircónio de acordo com ISO 6474-2).

Os materiais são mencionados na etiqueta do produto.

2. IDENTIFICAÇÃO DOS IMPLANTES

Os dispositivos médicos listados a continuação têm a marca CE segundo a Diretiva 93/42/CEE.

Nota: « x » e « y » representa diferentes tamanhos:

Referências	Descrição
FI040xx	Haste femoral FILLER-3ND 135° não cimentada revestida Ti+HA
FIC040xx	Haste femoral FILLER-3ND 135° não cimentada revestida Ti+HA, com colar
FI043xx	Haste femoral FILLER-3ND 130° varizada revestida Ti+HA
FI044xx	Haste femoral FILLER-3ND 130° lateralizada revestida Ti+HA
FI050xx	Haste femoral FILLER-3ND 135° revestida Ti
FI041xx	Haste femoral FILLER-3ND 135° lisa, de aço inoxidável, cimentada
FI020xx	Haste femoral FILLER longa, revestida HA,
INxx.0yy	Cabeça femoral de aço inoxidável 5°43'
CERxxx-yy	Cabeça femoral BIOLOX® Delta 5°43'

3. COMPATIBILIDADE

As hastes femorais FILLER-3ND são compatíveis com todas as cúpulas e os insertos acetabulares fornecidos por BIOTECHNI. As cabeças femorais metálicas são completamente compatíveis com todos os insertos acetabulares fornecidos por BIOTECHNI (salvo os insertos cerâmicos). As cabeças femorais de 5°43' de aço inoxidável são compatíveis com as hastes femorais fornecidas por BIOTECHNI, com a exceção seguinte: **Não usar cabeças femorais com colo longo (+7 ou mais) com hastes lateralizadas de todos os tamanhos ou hastes EASY1010, EASY1212 da gama BIOTECHNI.**

Uma cabeça femoral deve usar-se em associação com uma haste femoral e uma cúpula acetabular (cabeças metálicas e cerâmicas) ou cúpula bipolar (somente cabeças metálicas). Os dispositivos médicos apresentados abaixo têm a marcação CE 0120 de acordo com a Diretiva 93/42/CEE.

Ver apêndice 1 (A1):

- **ICERAM**xx-yy: Inseto cerâmico
- **MU-DB**xx-yyyy: Inseto polietileno
- **IDM**xx-yy+: Inseto polietileno
- **CI60**xx / **CI60**xx-22: Cúpula bipolar SNAPFIT
- **CAP**xx; **CAPC**xx: Cúpula acetabular APOGEE
- **C6DB**xx-yy: Cúpula acetabular GYPTIS
- **MU-T**xx: Cúpula acetabular coberta MULTI
- **CIG**-xxTH: Cúpula acetabular coberta IGLOO 18°
- **TTHR5**xx; **QH**xx-yyy; **VC**xx: hastes modulares de reconstrução revestidas por Ti+HA e parafusos de bloqueio TTHR
- **EASY**xyy-zzzD; **EASY**xyy-zzzG: hastes monobloco de reconstrução revestidas por Ti+HA TTHR-EASY

A haste FILLER-3ND na versão cimentada destina-se à 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 do cimento ósseo.

4. UTILIZAÇÃO PREVISTA

As hastes femorais e as cabeças femorais FILLER-3ND destinam-se para uso na hemiartroplastia do quadril (salvo as cabeças femorais Biolog[®] Delta) e as artroplastia total da articulação do quadril. O objetivo principal da prótese da articulação é a reprodução da anatomia articular, a redução da dor e a melhora da mobilidade do paciente. Uma articulação artificial deve indicar-se somente para os pacientes que não responderam às opções de gestão não cirúrgica.

5. INDICAÇÕES

As hastes e as cabeças femorais FILLER-3ND indicam-se para os casos seguintes:

- Fraturas de cabeça ou de colo femoral (a versão cimentada e não cimentada).
- Osteonecrose asséptica da cabeça femoral (a versão não cimentada).
- Artrose (a versão cimentada e não cimentada).
- Artrite reumatoide e artrite pós-traumática (a versão não cimentada).
- A substituição total da prótese articular do quadril (a versão não cimentada).
- A substituição parcial da prótese articular do quadril (a versão não cimentada, salvo a cabeça femoral Biolog[®] Delta);
- Os implantes indicam-se para uso em 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, osteopenia e/ou osteoporose.
- Adição e/ou uso abusivo de drogas, nicotina e/ou álcool
- Atividade física intensa.
- Sensibilidade provada ou suspeitada aos materiais.
- Tumor inoperável ou residual.
- Desenvolvimento incompleto do esqueleto.
- 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

- Para determinar o tamanho dos implantes, o cirurgião tem que utilizar pré-operatoriamente os padrões transparentes disponíveis. Verificar atentamente a associação entre o afrouxamento ósseo e o

tamanho dos implantes. E a responsabilidade do cirurgião de avaliar estes parâmetros e decidir a data e a intensidade da recarga progressiva para o membro tratado, em função da reconstrução óssea.

- Verificar a integridade da embalagem e das etiquetas antes de abrir a embalagem.
- 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.
- 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.
- As escolhas adequadas do tipo e do tamanho do implante, o seu posicionamento e a área de colocação têm máxima importância para o êxito clínico da intervenção cirúrgica.
- O cirurgião tem que utilizar as ferramentas cirúrgicas recomendadas segundo a técnica operatória descrita na documentação do fabricante.
- Verificar se há arranhões, fissuras ou sujeiras no implante antes da colocação.
- A utilização in situ e intraoperatória de qualquer produto médico junto com o implante faz-se sobre a responsabilidade do cirurgião.
- Verificar a operação correta das ferramentas antes da utilização.
- Não pôr em contacto com implantes de metais incompatíveis segundo EN ISO 21534.
- 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. 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 implicados pelos implantes, em principal no que diz respeito às atividades físicas (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. Para reduzir os artefactos, podem-se utilizar técnicas de correção das imagens RMN.

8. ADVERTÊNCIAS

- O acoplamento de desgaste é representado por duas superfícies articulares com geometria precisamente definida e materiais precisamente definidos. Uma cabeça femoral pode-se combinar só com um inserto com o diâmetro adequado. Não pôr uma cabeça femoral diretamente numa cavidade cotilóidea não tratada.
- A superfície articular protética em contacto com as cabeças Biolog[®]Delta deve ser feita exclusivamente de UHMWPE ou a mesma cerâmica de alumina Biolog[®] Delta.
- A superfície articular protética em contacto com as partes metálicas deve ser feita exclusivamente de UHMWPE.
- As cabeças femorais com colo extra-longo (+7 ou mais) não deve se utilizar com todas as hastes lateralizadas ou com as hastes EASY1010, EASY1212 da gama BIOTECHNI.
- 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 sob a carga.
- A colocação incorreta do implante pode causar instabilidade, deslize e/ou deformação, desmantelamento ou rompimento dum ou mais componentes do implante.
- Não utilizar um implante deteriorado, contaminado ou incorretamente manuseado.
- Não utilizar uma cabeça femoral com um cone de haste apresentando degradações visíveis.
- É contraindicada a utilização dum cabeça metálica ou cerâmica BIOLOX[®] em combinação com uma haste de prótese mantida in situ numa operação de revisão. Uma cabeça metálica ou BIOLOX[®] deve

usar-se só com um cone novo de haste, não usado e não deteriorado.

– 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 uma cabeça cerâmica que sofreu um choque. Uma cabeça Biolox® usado apresenta o risco dum dano potencialmente invisível para o olho humano. Porque qualquer tipo de deterioração pode afetar negativamente a funcionalidade e/ou a estabilidade da cerâmica, não é possível assegurar a utilização em condições de segurança. Qualquer deterioração (por exemplo pontos de impacto ou depósito de metais) pode causar a desgaste excessiva ou a fracturação e pode conduzir a complicações. Por isso, pode-se usar só uma cabeça Biolox® não usado e não deteriorado retirado do pacote original imediatamente antes da colocação. Uma cabeça Biolox® que já foi implantada não deve se reutilizar. Por causa da adequação exata necessária entre a cabeça Biolox® e a haste da prótese, é preciso de combinar só componentes novos e não deteriorados de prótese. Isto significa, por exemplo, que uma cabeça Biolox® que já foi implantada numa haste de prótese e depois foi removido não deve se reinstalar na haste. Igualmente, uma cabeça Biolox® com qualquer tipo de dano não deve ser usado, mas deve se remover. Isto aplica-se igualmente a uma cabeça Biolox® que caiu.

– No caso da fratura dum componente cerâmica, é necessário realizar uma sinovectomia, se for preciso. Além disso, a combinação do metal (a cabeça) como o polietileno (inserto) e do metal com metal é contraindicada no caso da revisão.

– No caso específico da cirurgia de revisão, depois dum fratura da cabeça cerâmica:

1- substituir o inserto cerâmico ou a parte de polietileno da cúpula acetabular;

2- utilizar imperativamente uma cabeça cerâmica (não metálica) numa haste nova.

– 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 do quadril 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.

– Em caso uma infecção ocorra ou se o paciente reage no implante dum corpo estranho (alergia, hipersensibilidade aos matérias), aplicar-se-á o tratamento adequado para cada caso. Se a infecção ou a alergia não podem tratar-se pelos métodos prescritos, recomenda-se a remoção do implante.

– Sons mecânicos podem ouvir-se durante o caminhar. O barulho gerado durante o caminhar depois de ter implantado uma cabeça BIOLOX® não é suficiente para indicar uma disfunção ou a modificação do rendimento do sistema endoprotético. No entanto, recomenda-se verificar a integridade do sistema endoprotético.

– Dor residual do quadril.

– Alergia, hipersensibilidade aos materiais.

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: Qualquer articulação artificial é submetida ao envelhecimento e o cirurgião pode ser obrigado a fazer uma nova intervenção. Os resíduos devidos ao desgaste podem causar metalose e osteólise. O cirurgião é responsável pelas complicações causadas como uma consequência duma prescrição incorreta e uma técnica de operação deficiente ou a assepsia. Estas complicações não podem em nenhum caso atribuir-se 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 (embalagem em contacto direto com o implante), 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 indicada 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 aplicáveis.







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	ICERA Mxx- VV	MU- DBxx- VVVV	INxx.0 VV	IDMxx -yyy+	C160xx / C160xx	CERxx x-yy
FI040xx	X	X	X	X	X	X
FIC040xx	X	X	X	X	X	X
FI043xx	X	X	X	X	X	X
TFV50xx	X	X	X	X	X	X
FI044xx	X	X	X	X	X	X
TFL60xx	X	X	X	X	X	X
FI050xx	X	X	X	X	X	X
FI041xx	X	X	X	X	X	X
FI020xx	X	X	X	X	X	X
INxx.0yy	/	X	/	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	X
EASYxyyy-zzzD ; EASYxyyy-zzzG	X	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
	Não esterilizar novamente