

## 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

### Istruzioni destinate al chirurgo qualificato e al personale di sala operatoria

#### Coppa acetabolare a doppia mobilità APOGEE IMPIANTO STERILE MONOUSO

IT

## 1 DESCRIZIONE

BIOTECHNI progetta, produce e commercializza la coppa acetabolare APOGEE a doppia mobilità con i relativi inserti. Le coppe acetabolari sono in acciaio inossidabile (ISO 5832-9) e l'inserto a doppia mobilità in UHMWPE (ISO 5834-1/2).

La coppa acetabolare a doppia mobilità APOGEE è disponibile nella versione cementata e non cementata. La versione cementata è rivestita con Ti (ISO 13179-1) per titanio poroso e HA per idrossiapatite (ISO 13779-2). I materiali e i rivestimenti sono indicati sull'etichetta di ciascun prodotto.

## 2 IDENTIFICAZIONE DEGLI IMPIANTI

Nota: "x" e "y" rappresentano varie dimensioni:

Riferimento	Descrizione
CAPxx	Coppa acetabolare con rivestimento in Ti+HA APOGEE
CAPCxx	Coppa acetabolare da cementare APOGEE
IDMxx-yy+	Inserto acetabolare a doppia mobilità PE

## 3 COMPATIBILITÀ

Le coppe a doppia mobilità APOGEE sono interamente compatibili con le teste e gli steli femorali forniti da BIOTECHNI (vedere la tabella sottostante per la compatibilità). Gli inserti a doppia mobilità IDMxx-yy+ sono compatibili esclusivamente con la coppa a doppia mobilità APOGEE. I dispositivi medici elencati di seguito sono contrassegnati con il marchio CE 1639 in conformità alla direttiva 93/42/CEE.

Vedi appendice 1 (A1):

- ICERAMxx-yy: Inserto in ceramica
- MU-DBxx-yyy: Inserto in polietilene
- INxx.0yy: Testa femorale in acciaio inossidabile 5°43'
- IDMxx-yy+: Inserto in polietilene
- CERxxx-yy: Testa femorale in ceramica 5°43' BIOLOX® Delta
- FI040xx: Stelo femorale non cementato con rivestimento in Ti+HA FILLER-3ND
- FIC040xx: Stelo femorale con collare non cementato con rivestimento in Ti+HA FILLER-3ND
- FI043xx: Stelo femorale varizzato non cementato con rivestimento in Ti+HA FILLER-3ND
- FI044xx: Stelo femorale lateralizzato non cementato con rivestimento in Ti+HA FILLER-3ND
- FI050xx: Stelo femorale non cementato con rivestimento in Ti FILLER-3ND
- FI041xx: Stelo femorale cementato FILLER-3ND
- FI020xx: Stelo femorale lungo con rivestimento in HA FILLER
- CAPxx; CAPCxx: Coppa acetabolare APOGEE
- C6DBxx-yy: Coppa acetabolare GYPTIS
- MU-Txx: Coppa acetabolare rivestita MULTI
- CIG-xxTH: Coppa acetabolare rivestita IGLOO 18°

– TTHR5xx; QHxx-yyy; VCxx: steli modulari per la ricostruzione rivestite in Ti+HA e viti bloccanti TTHR  
– EASYxxyy-zzzD; EASYxxyy-zzzG: steli monoblocco per la ricostruzione rivestite in Ti+HA TTHR-EASY  
La versione cementata della coppa acetabolare a doppia mobilità APOGEE è destinata all'uso in combinazione con un cemento osseo a base di PMMA (con o senza antibiotici) per il fissaggio delle protesi articolari, conforme alla norma ISO 5833. Consultare le istruzioni del fabbricante di cemento osseo.

#### **4 USO PREVISTO**

Le coppe acetabolari a doppia mobilità APOGEE sono destinate all'uso per la sostituzione totale dell'articolazione dell'anca. L'obiettivo principale di una protesi articolare è quello di riprodurre l'anatomia dell'articolazione. La protesi articolare ha lo scopo di ridurre il dolore e migliorare la mobilità del paziente. Le articolazioni artificiali dovrebbero essere indicate solo per i pazienti che non hanno risposto alle opzioni di trattamento non chirurgico.

#### **5 INDICAZIONI**

Le coppe acetabolari a doppia mobilità APOGEE sono destinate all'uso nella sostituzione totale dell'articolazione dell'anca.

Negli interventi principali, nei pazienti con rischio elevato di dislocazione, per:

- Osteoartrite primaria dell'anca.
- Frattura intracapsulare del collo del femore.

Negli interventi di revisione, nei pazienti con dislocazioni ripetute, per:

- Revisione di un'ATA precedente non riuscita (solo utilizzando coppe cementate).

Le coppe acetabolari sono destinate all'uso su pazienti adulti (scheletricamente maturi).

#### **6 CONTROINDICAZIONI/FATTORI DI RISCHIO**

Condizioni che possono influire gravemente sul successo dell'impianto:

- Qualsiasi infezione locale, acuta o cronica. Qualsiasi malattia infettiva. Febbre o leucocitosi.
- Disturbi sistemici e metabolici. Qualsiasi disturbo mentale o neuromuscolare.
- Carenza di tessuto osseo, osteopenia e/o osteoporosi grave.
- Dipendenza e/o abuso da droghe, tabacco e/o alcool.
- Sviluppo scheletrico incompleto.
- Attività fisica intensa.
- Sensibilità ai materiali accertata o sospetta.
- Tumore non resecabile o residuo.
- Gravidanza, obesità o sovrappeso (IMC >25).

Queste controindicazioni sono di carattere generale e non esaustivo; il chirurgo dovrà valutare ciascun paziente al fine di determinare i rischi specifici dell'intervento e i benefici per il paziente.

#### **7 PRECAUZIONI**

– Gli impianti devono essere manipolati e/o impiantati da chirurghi qualificati e adeguatamente preparati, che conoscono le presenti istruzioni per l'uso e che possiedono una conoscenza ed esperienza approfondita delle tecniche ortopediche preoperatorie e chirurgiche e dei potenziali rischi associati all'intervento da eseguire.

– Per determinare la dimensione degli impianti, il chirurgo dovrà utilizzare i modelli preoperatori a raggi X a sua disposizione.

– La scelta appropriata del tipo e delle dimensioni dell'impianto e il relativo posizionamento e fissaggio sono di importanza fondamentale per garantire il successo clinico dell'operazione.

– Verificare l'integrità della confezione e delle etichette prima di aprire la confezione.

– Prima di procedere all'impianto, verificare l'assenza di graffi, incrinature o sporcizia sull'impianto.

– Durante la manipolazione degli impianti evitare qualsiasi contatto o urto con altri materiali o strumenti

che possano alterare o danneggiare la superficie dell'impianto.

– Il chirurgo deve utilizzare gli strumenti raccomandati dal produttore in base alla tecnica chirurgica disponibile.

– Prima di utilizzare gli strumenti è necessario verificarne il corretto funzionamento.

– L'uso in situ e preoperatorio di qualsiasi prodotto farmaceutico in combinazione con l'impianto è responsabilità del chirurgo.

– La durata dell'impianto all'interno del corpo dipende da diversi fattori, pertanto non è possibile garantire che l'impianto sia in grado di resistere per un tempo indefinito alle sollecitazioni a cui è normalmente sottoposto un normale osso sano. Prima e dopo l'intervento, sarà responsabilità del chirurgo fornire al paziente tutte le informazioni utili sulle condizioni che influiscono sul successo dell'impianto e sulle limitazioni derivanti dallo stesso. Vedere paragrafo 10. Informazione fornita dal paziente.

– Si consiglia di effettuare un follow-up clinico e radiologico regolare per identificare eventuali complicanze, migrazioni e/o usura eccessiva dell'impianto.

– Gli impianti metallici possono creare artefatti nelle immagini della risonanza magnetica. Per ridurre gli artefatti è possibile utilizzare tecniche di correzione delle immagini della risonanza magnetica.

## **8 AVVERTENZE**

– Per evitare di comprometterne la resistenza alla fatica e di provocare un cedimento sotto carico immediato o precoce, l'impianto non dovrà essere sagomato, modificato o lavorato in nessun caso.

– Il posizionamento scorretto dell'impianto può causare una stabilità scarsa, la dislocazione e/o la curvatura, l'allentamento, l'usura, la rottura dei componenti impiantati.

– Anche se non presentano danni visibili, le protesi già impiantate non devono mai essere riutilizzate, per evitare infezioni, dolore o rischio di reintervento. BIOTECHNI declina ogni responsabilità per tale uso.

– L'unico metodo di sterilizzazione valido è quello eseguito dal fabbricante. BIOTECHNI declina ogni responsabilità in caso di risterilizzazione da parte dell'utente.

– Non utilizzare un impianto danneggiato, contaminato o manipolato in modo inadeguato.

– BIOTECHNI sconsiglia espressamente l'utilizzo di impianti fabbricati da terzi in combinazione con l'impianto BIOTECHNI. BIOTECHNI declina ogni responsabilità per l'utilizzo di tale combinazione e per le possibili conseguenze sulla salute del paziente.

## **9 EFFETTI INDESIDERATI**

– Dislocazione della protesi d'anca dovuta a mancanza o eccesso di attività fisica, a un traumatismo o a fattori biomeccanici.

– L'allentamento dell'impianto può essere provocato da un ritardo nella guarigione, da un carico precoce, da un inadeguato fissaggio iniziale dell'impianto e/o un'immobilizzazione postoperatoria scorretta, da un'infezione o da un trauma.

– La fessurazione, la frattura o la perforazione dell'osso possono verificarsi a causa di numerosi fattori, come la scarsa densità ossea, un impianto e/o una tecnica d'impianto inadeguati o un traumatismo.

– Neuropatie periferiche, danni vascolari, danni neurologici, infezioni.

– Tutti i pazienti che si sottopongono a un intervento chirurgico possono essere soggetti a complicanze impreviste, prima o dopo l'intervento. La tolleranza alla chirurgia, ai farmaci e ai corpi estranei può variare da un paziente all'altro. Le reazioni e le complicanze che possono insorgere durante l'intervento e l'uso dell'impianto devono essere discusse con il paziente e quest'ultimo deve comprenderle interamente. In caso di infezione o di reazione del paziente all'impianto di un corpo estraneo (allergia, ipersensibilità ai materiali) è necessario predisporre il trattamento adatto a ciascun caso. Nel caso in cui l'infezione o l'allergia non possa essere trattata con i metodi previsti, si raccomanda di ritirare l'impianto.

– Usura delle superfici articolari.

– Dolore residuo all'anca.

## 10 INFORMAZIONE FORNITA AL PAZIENTE

- Il chirurgo deve informare il paziente dei rischi potenziali e degli effetti indesiderati derivanti dall’impianto di un’articolazione artificiale, e ottenere il consenso all’intervento proposto. Il chirurgo deve informare il paziente delle potenziali complicanze postoperatorie.
- Il chirurgo deve informare il paziente del fatto che un’articolazione artificiale non deve essere sottoposta alle stesse sollecitazioni meccaniche di un’articolazione naturale.
- Il chirurgo deve informare il paziente destinatario del dispositivo che la sicurezza e la durata dell’impianto dipendono dal suo comportamento, in particolare per quanto riguarda l’eventuale carico eccessivo dovuto al peso e/o all’attività del paziente (come il lavoro fisico pesante, i movimenti bruschi, gli sport violenti).
- Un sovraccarico eccessivamente rapido, come un traumatismo o un incidente, può provocare fratture anche molto tempo dopo l’incidente.
- Il paziente deve informare il chirurgo di qualsiasi evento che potrebbe compromettere il successo dell’integrazione dell’impianto, e dovrà sottoporsi a controlli postoperatori periodici.
- Rischi d’interferenza durante la fisioterapia: ricordare al paziente di segnalare sempre di essere portatore di protesi.
- Rischi di interferenza durante la risonanza magnetica: gli impianti BIOTECHNI possono essere considerati compatibili con la risonanza magnetica fino a 3 T. Tuttavia, BIOTECHNI raccomanda di consultare sempre il fabbricante delle apparecchiature di risonanza magnetica per confermare la compatibilità prima dell’uso.

**Nota:** tutte le articolazioni artificiali sono soggette ad usura e potrebbe essere necessario un nuovo intervento chirurgico. I detriti da usura possono causare metallosi e osteolisi. Il chirurgo è responsabile delle complicanze causate da una prescrizione errata, dalla mancata osservanza della tecnica operatoria o dalla mancanza di asepsi. In nessun caso tali complicanze possono essere attribuite a Biotechni.

## 11 CONFEZIONE E STERILIZZAZIONE

- Le informazioni riportate sull’etichetta del prodotto consentono di garantire la tracciabilità della sua fabbricazione. Gli impianti sono confezionati singolarmente e sterilizzati con irradiazione di raggi gamma (R).
- La sterilità è garantita finché la confezione rimane intatta e fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
- Prima di utilizzare gli impianti verificare che gli articoli da imballaggio (sacchetti o protezioni e guarnizioni) siano perfettamente sigillati e integri.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o se l’etichetta antimanomissione è rotta. In questi casi il prodotto dovrà essere restituito. Non utilizzare l’impianto se la confezione è stata aperta fuori dalla sala operatoria.
- Per la manipolazione dell’unità di barriera sterile (ultima protezione), indossare guanti sterili e utilizzare strumenti sterili.
- L’indicatore dell’avvenuta sterilizzazione gamma presente sulla confezione esterna deve essere di colore rosso; il colore può sbiadire a causa delle cattive condizioni di conservazione: calore, umidità, luce, ecc. Un cerchio di colore arancione può comunque indicare un prodotto non sterile, e in questo caso il prodotto non deve essere utilizzato. La data di scadenza è indicata sull’etichetta del prodotto.

## 12 GESTIONE DEI RIFIUTI

Gli impianti rimossi e i rifiuti dell’imballaggio devono essere depositati presso un servizio specializzato per consentire uno smaltimento sicuro per l’ambiente, nel rispetto di rigorose norme igieniche, sotto la responsabilità del centro medico e secondo le norme locali applicabili.

I prodotti rimossi a causa di difetti devono essere resi al fabbricante previa decontaminazione.

**Nota:** eventuali incidenti gravi verificatisi a causa del dispositivo e della relativa strumentazione devono essere segnalati al fabbricante e all’autorità competente dello stato membro pertinente.

Per ulteriori informazioni contattare il proprio rappresentante o il fabbricante.

Il testo di riferimento è il testo francese.

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

	Non riutilizzare – Monouso
	Fabbricante
	Data di scadenza
	Fragile; maneggiare con cura
	Data di fabbricazione
	Riferimento
	Sterilizzato con radiazioni
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Teme l'umidità
	Tenere al riparo dalla luce del sole
	Numero di lotto
	Non risterilizzare