



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



Réf. : **ni_APOGEE**
Édition : 04
2020-05

Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
2001

Instrucciones a los cirujanos y al personal del quirófano

**Copa acetabular de doble movilidad APOGEE
IMPLANTE ESTÉRIL DE USO ÚNICO**

SP

1. DESCRIPCIÓN

BIOTECHNI diseña, fabrica y suministra copa acetabular de doble movilidad APOGEE con el inserto asociado. Las copas acetabulares están fabricadas de acero inoxidable (ISO 5832-9) y los insertos de doble movilidad de UHMWPE (ISO 5834-1/2).

La copa de doble movilidad APOGEE está disponible en las versiones cementada y no cementada. La versión no cementada está cubierta por Ti (ISO 13179-1) para titanio poroso y HA para hidroxiapatita (ISO 13779-2). Los materiales y la cubierta están mencionados en todas las etiquetas del producto.

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS IMPLANTES

Nota: « x » y « y » representan tamaños diferentes:

Referencia	Descripción
CAPxx	Copa acetabular APOGEE Ti+HA cubierta
CAPCxx	Copa acetabular APOGEE a cimentar
IDMxx-yy+	Inserto acetabular PE de doble movilidad

3. COMPATIBILIDAD

Las copas APOGEE de doble movilidad completamente compatibles a las cabezas y vástagos femorales suministrados por BIOTECHNI (véase abajo la tabla de las compatibilidades). Los insertos de doble movilidad IDMxx-yy+ están compatibles exclusivamente con la copa de doble movilidad APOGEE. Los dispositivos médicos abajo presentados tienen el marcado CE 1639 de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE.

Ver apéndice 1 (A1):

- **ICERAMxx-yy**: Inserto cerámico
- **MU-DBxx-yyy**: Inserto polietileno
- **INxx.0yy**: Cabeza femoral acero inoxidable 5°43'
- **IDMxx-yy+** : Inserto polietileno
- **CERxxx-yy**: BIOLOX® Delta cabeza cerámica femoral 5°43'
- **FI040xx**: FILLER-3ND vástago femoral no cementada cubierta por Ti+HA
- **FI040xx**: FILLER-3ND con cuello, vástago femoral no cementado, cubierto por Ti + HA
- **FI043xx**: FILLER-3ND vástago femoral varizado no cementado cubierto por Ti+HA
- **FI044xx**: FILLER-3ND vástago femoral lateralizado no cementado, cubierto por Ti+HA
- **FI050xx**: FILLER-3ND vástago femoral no cementado, cubierto por Ti
- **FI041xx**: FILLER-3ND vástago femoral no cementado
- **FI020xx**: FILLER vástago femoral largo, cubierto por HA
- **CAPxx**; **CAPCxx**: Copa acetabular APOGEE
- **C6DBxx-yy**: Copa acetabular GYPTIS
- **MU-Txx**: Copa acetabular cubierta MULTI
- **CIG-xxTH**: Copa acetabular cubierta IGLOO 18°
- **TTHR5xx**; **QHxx-yyy**; **VCxx**: Vástagos modulares de reconstrucción revestidos por Ti+HA y tornillos de bloqueo TTHR

– EASYxxyy-zzzD; EASYxxyy-zzzG: Vástagos monobloque de reconstrucción revestidos por Ti+HA TTHR-EASY

La copa de doble movilidad APOGEE en la versión cementada se destina al uso en asociación con un cemento óseo basado en PMMA (con o sin antibióticos) para la fijación de las prótesis articulares, de acuerdo con la norma ISO 5833. Siga las instrucciones del fabricante de cemento óseo.

4. FINALIDAD PREVISTA

Las copas de doble movilidad APOGEE se indican para el reemplazo total de la articulación de la cadera. El objetivo principal de una prótesis articular es la reproducción de la anatomía articular. La prótesis articular se indica para la reducción del dolor y la mejora de la movilidad del paciente. Una articulación artificial debe indicarse sólo en pacientes quienes no respondieron a las opciones de tratamiento no quirúrgico.

5. INDICACIONES

Las copas de doble movilidad APOGEE se indican al reemplazo total de la articulación de la cadera:

Como primera intención, en pacientes con alto riesgo de luxación para:

- coxartrosis primaria
- fractura intracapsular del cuello femoral

En la cirugía de revisión, en pacientes con luxaciones recidivantes, para:

- revisión de prótesis total de la cadera (utilizando sólo una copa cementada)

Las copas acetabulares se indican en pacientes adultos (con esqueleto maduro).

6. CONTRAINDICACIONES/FACTORES DE RIESGO

Condiciones que podrían afectar gravemente el éxito del implante:

- Cualquier infección local, aguda o crónica. cualquier enfermedad infecciosa. Fiebre o leucocitosis.
- Trastornos sistémicos y metabólicos. Cualquier trastorno mental o neuromuscular.
- Déficit de capital óseo, osteopenia y/u osteoporosis.
- Adicción y/o abuso de drogas, tabaco y/o alcohol.
- Desarrollo no acabado del esqueleto.
- Actividad física intensa.
- Sensibilidad probada o sospechada a los metales.
- Tumor inoperable o residual.
- Embarazo, obesidad o sobrepeso (BMI >25).

Estas contraindicaciones tienen carácter general, no exhaustivo y el cirujano deberá valorar a todos los pacientes para determinar los riesgos específicos a la intervención quirúrgica y los beneficios para cada paciente.

7. PRECAUCIONES DE USO

–Los implantes se manejan y/o se colocan por personas con formación y cualificación especial, conociendo las instrucciones de uso y familiarizadas en detalle, teniendo experiencia en las técnicas operatorias y pre-operatorias de cirugía ortopédica y con respecto a los riesgos potencialmente asociados a la intervención quirúrgica a realizar.

–Para determinar el tamaño de los implantes, el cirujano debe utilizar preoperatoriamente los patrones transparentes disponibles.

–Las selecciones adecuadas relacionadas con el tipo y los tamaños del implante, su posición y el modo de fijación tienen máxima importancia para el éxito clínico de la intervención quirúrgica.

–Verificar la integridad del paquete y de las etiquetas antes de abrir los paquetes.

–Antes de la instalación, verificar si hay rayones, rajaduras o suciedad sobre el implante.

–Durante el manejo de los implantes, evitar cualquier contacto o choque con otros materiales o herramientas que podrían afectar o deteriorar la superficie del implante.

–El cirujano debe utilizar las herramientas recomendadas según la técnica operatoria descrita en la

documentación del fabricante.

- Antes del uso, es necesario verificar el correcto funcionamiento de las herramientas.
- El uso In situ e intraoperatorio de cualquier producto médico junto con el implante se hace bajo la responsabilidad del cirujano.
- La vida del implante en el cuerpo depende de diversos factores, no siendo posible garantizar que pueda resistir a plazo indeterminado a las sollicitaciones normalmente soportadas por el hueso sano. Antes y después de la intervención quirúrgica, es responsabilidad del cirujano ofrecer al paciente todas las informaciones necesarias sobre las condiciones que pueden afectar el éxito del implante y los límites impuestos por los implantes, principalmente con respecto a cualquier exceso físico de la actividad (como el trabajo duro, movimientos violentos, deportes), para que el paciente adopte una conducta y reglas de vida adecuadas para limitar los riesgos de los efectos adversos y del fracaso del implante. Véase § 10. Informaciones para el paciente.
- Se recomienda asegurar un seguimiento clínico y radiológico regular con el fin de identificar cualquier complicación, migración y/o desgaste excesivo del implante.
- En los pacientes portadores de implantes metálicos, es posible que aparezcan artefactos en las imágenes IRM. Para limitar los artefactos, es posible utilizar técnicas de corrección de las imágenes IRM.

8. ADVERTENCIAS

- De ningún modo, el implante no debe estar contorneado, modificado o procesado, para evitar comprometer su resistencia a la fatiga, causando una rotura inmediata o prematura bajo la carga.
- La incorrecta colocación del implante puede causar inestabilidad, dislocación y/o deformación, aflojamiento, desgaste, rotura de los componentes del implante.
- Nunca se reutiliza un implante, aunque no haya ninguna deterioración visible, porque este uso puede causar infección, dolor o riesgo de una nueva intervención. BIOTECHNI declina cualquier responsabilidad por tal uso.
- El único método válido de esterilización es el del fabricante. BIOTECHNI declina cualquier responsabilidad en caso de una nueva esterilización hecha por el usuario.
- No usar un implante deteriorado, contaminado o manejado de modo incorrecto.
- BIOTECHNI recomienda expresamente no utilizar implantes fabricados por un tercero en combinación con implantes de BIOTECHNI. BIOTECHNI declina cualquier responsabilidad por el rendimiento de esta combinación y las posibles consecuencias sobre la salud del paciente.

9. EFECTOS ADVERSOS

- la luxación de la prótesis de la cadera por la ausencia o el exceso de actividad, un traumatismo o varios factores biomecánicos.
- El aflojamiento del implante puede ser la causa de un retraso de la cura, una carga prematura, una fijación inicial inadecuada del implante y/o inmovilización postoperatoria, una infección o un traumatismo.
- La rajadura, la fracturación o la perforación del hueso pueden aparecer tras numerosos factores como, por ejemplo, baja densidad ósea, implante y/o técnica de implantación inadecuados o un traumatismo.
- Neuropatías periféricas, lesiones vasculares, lesiones nerviosas, infecciones.
- Los pacientes programados para una operación quirúrgica son susceptibles a complicaciones imprevisibles pre o postoperatorias. La tolerancia de la intervención quirúrgica, de los medicamentos y de un cuerpo extraño puede ser distinta de un paciente a otro. Las reacciones y complicaciones que pueden surgir durante la intervención quirúrgica y el uso del implante se discutirán con el paciente, y este último tiene que comprenderlas completamente. Si se produjera una infección o si el paciente reaccionara al implante de un cuerpo extraño (alergia, hipersensibilidad a metales), se aplicará el tratamiento adecuado para cada caso. Si la infección o la alergia no se pudieran tratar por los métodos prescritos, se recomienda la eliminación del implante.
- Desgaste de las superficies articulares.
- Dolor residual de la cadera.

10. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- El cirujano debe informar al paciente con respecto a los potenciales riesgos y efectos adversos relacionados con la implantación de un dispositivo artificial y tiene la obligación de obtener el acuerdo relacionado con la operación propuesta. Hay que advertir al paciente sobre las potenciales complicaciones post-operatorias.
- El cirujano debe informar al paciente que una articulación artificial no puede someterse al mismo estrés mecánico como la articulación natural.
- El cirujano debe informar al paciente que recibe el dispositivo que la seguridad y la durabilidad del implante dependen de su conducta, especialmente con respecto a cualquier carga excesiva portada, al peso del paciente y/o a su actividad (como, por ejemplo, el trabajo duro, los movimientos violentos, los deportes violentos).
- Una sobrecarga rápida extrema, como un traumatismo, un accidente, puede causar una fracturación, a veces mucho tiempo después del acontecimiento.
- El paciente debe informar a su cirujano con respecto a cualquier acontecimiento que podría comprometer la integración lograda del implante y debe efectuar someterse a controles periódicos post-operatorios.
- Riesgos de interferencia durante la fisioterapia: Solicite al paciente especificar sistemáticamente que es portador de un implante.
- Riesgos de interferencia durante una IRM: los implantes BIOTECHNI pueden considerarse compatibles con IRM hasta 3 T. Sin embargo, BIOTECHNI recomienda siempre la consulta con el fabricante del equipo IRM para confirmar la compatibilidad antes del uso.

Nota: todos los dispositivos médicos son susceptibles de desgaste y el cirujano puede estar en situación de hacer una nueva intervención. El cirujano es responsable por las complicaciones causadas como consecuencia de una prescripción incorrecta y una técnica deficiente de operación. Estas complicaciones no pueden atribuirse de ningún modo a Biotechni.

11. EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

- La informaciones especificadas en la etiqueta de este producto permiten asegurar la trazabilidad de su fabricación. Los implantes están embalados individualmente y esterilizados por radiaciones gamma (R).
- La esterilidad se garantiza mientras que el embalaje esté intacto y hasta la fecha de la caducidad indicada sobre el paquete.
- Verificar la estanqueidad perfecta de los objetos de embalaje (los sacos estancos para esterilización o blísteres y sellos) y la integridad global antes de usar los implantes.
- No usar un producto con el embalaje deteriorado o la etiqueta de inviolabilidad rota. En este caso, hay que volver el producto. No utilizar un implante si el embalaje está abierto o deteriorado fuera del quirófano.
- Cuando utilicen el sistema de barrera de esterilización (protección última), lleve guantes estériles y utilice herramientas estériles.
- El indicador de esterilización del paquete exterior confirmando la esterilización por rayos gamma debe ser rojo; este color puede borrar como consecuencia de condiciones inadecuadas de almacenamiento: calor, humedad, luz, etc. En todo el caso, un indicador de color naranja puede indicar un producto no estéril y, en este caso, hay que no utilizar el producto. La fecha de expiración está indicada en la etiqueta del producto.

12. GESTIÓN DE DESECHOS













Los implantes explantados y los desechos médicos resultantes de los embalajes deben transmitirse a un servicio especializado de eliminación en condiciones de seguridad desde el punto de vista del ambiente, de conformidad con las reglas estrictas de higiene bajo la responsabilidad del centro médico y con observancia de los requisitos locales.

Un producto explantado por un defecto se devolverá al fabricante tras la descontaminación

Nota: Cualquier acontecimiento serio producido en relación con el dispositivo y con las herramientas asociadas se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro relevante. Para cualquier información adicional, ponerse en contacto con el representante legal o el fabricante.

El texto de referencia es el texto en francés.

A 1	ICERA Mxx-yy	MU- DBxx- yyyy	INxx.Oy y	IDMxx- yyy+	CERxx- 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

	No reutilizar – Uso único
	Fabricante
	Fecha de caducidad
	Frágil; Cuidado al manejar
	Fecha de la fabricación
	Reference
	Esterilizado por irradiación
	No utilizar si el paquete está deteriorado
	Proteger contra la lluvia
	Proteger de los rayos directos del sol
	Número lote
	No volver a esterilizar