

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

Istruzioni destinate al chirurgo qualificato e al personale di sala operatoria

Steli femorali cementati e non cementati FILLER-3ND

IT

IMPIANTI STERILI MONOUSO

1. DESCRIZIONE

BIOTECHNI fornisce una gamma di protesi d'anca che comprende steli femorali e teste femorali. Lo stelo FILLER-3ND è disponibile nella versione cementata (non rivestita) e non cementata (rivestita); il tipo di rivestimento è indicato sull'etichetta del prodotto: Ti per titanio poroso, HA per idrossiapatite (ISO 13779-2). Gli steli rivestiti sono realizzati in lega di titanio (TA6V ISO 5832-3) e gli steli non rivestiti sono realizzati in acciaio inossidabile (ISO 5832-9). Le teste femorali sono disponibili in acciaio inossidabile (ISO 5832-9) o in ceramica di allumina BioloX® Delta (BIOLOX® Delta è una matrice di allumina ad alta purezza con rinforzo in zirconia conforme alla norma ISO 6474-2). I materiali sono indicati sull'etichetta di ciascun prodotto.

2. IDENTIFICAZIONE DEGLI IMPIANTI

I dispositivi medici elencati di seguito sono contrassegnati con il marchio CE 1639 in conformità alla direttiva 93/42/CEE.

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

Riferimento	Descrizione
FI040xx	Stelo femorale non cementato con rivestimento in Ti+HA FILLER-3ND 135°
FIC040xx	Stelo femorale con collare non cementato con rivestimento in Ti+HA FILLER-3ND 135°
FI043xx	Stelo femorale varizzato con rivestimento in Ti+HA FILLER-3ND 130°
FI044xx	Stelo femorale lateralizzato con rivestimento in Ti+HA FILLER-3ND 130°
FI050xx	Stelo femorale con rivestimento in Ti FILLER-3ND 135°
FI041xx	Stelo femorale cementato con rivestimento liscio in acciaio inossidabile FILLER-3ND 135°
FI020xx	Stelo femorale lungo con rivestimento in HA FILLER
INxx.0yy	Testa femorale in acciaio inossidabile 5°43'
CERxxx-yy	Testa femorale 5°43' BIOLOX® Delta

3. COMPATIBILITÀ

Gli steli femorali FILLER-3ND sono compatibili con tutte le coppe e gli inserti acetabolari forniti da BIOTECHNI. Le teste femorali metalliche sono interamente compatibili con tutti gli inserti acetabolari forniti da BIOTECHNI (ad eccezione degli inserti in ceramica). Le teste femorali in ceramica sono interamente compatibili con tutti gli inserti acetabolari forniti da BIOTECHNI. Le teste femorali in acciaio inossidabile e in ceramica da 5°43' sono compatibili con gli steli femorali forniti da BIOTECHNI, con la seguente eccezione: **non utilizzare le teste femorali con collo extra-lungo (+7 o superiore) con steli lateralizzati di qualsiasi dimensione, o con gli steli EASY1010 e EASY1212 della gamma BIOTECHNI.**

La testa femorale deve essere utilizzata in combinazione con uno stelo femorale e una coppa acetabolare (teste metalliche e ceramiche) o una coppa bipolare (solo teste metalliche). I dispositivi medici elencati di seguito sono contrassegnati con il marchio CE 1639 in conformità alla direttiva 93/42/CEE.

Vedi appendice 1 (A1):

- **ICERAM**_{xx-yy}: Insetto in ceramica
- **MU-DB**_{xx-yyyy}: Insetto in polietilene
- **IDM**_{xx-yy+}: Insetto in polietilene
- **CI60**_{xx} / **CI60**_{xx-22}: Coppa bipolare SNAPFIT
- **CAP**_{xx}; **CAPC**_{xx}: Coppa acetabolare APOGEE
- **C6DB**_{xx-yy}: Coppa acetabolare GYPTIS
- **MU-T**_{xx}: Coppa acetabolare rivestita MULTI
- **CIG-xxTH**: Coppa acetabolare rivestita IGLOO 18°
- **TTHR5**_{xx}; **QH**_{xx-yyy}; **VC**_{xx}: steli modulari per la ricostruzione rivestite in Ti+HA e viti bloccanti TTHR
- **EASY**_{xyy-zzzD}; **EASY**_{xyy-zzzG}: steli monoblocco per la ricostruzione rivestite in Ti+HA TTHR-EASY

La versione cementata dello stelo FILLER 3ND 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

Gli steli e le teste femorali FILLER-3ND sono destinati all'uso nell'artroplastica parziale dell'anca (ad eccezione delle teste femorali BioloX® Delta) e nell'artroplastica totale dell'articolazione dell'anca. L'obiettivo principale della protesi articolare consiste nel riprodurre l'anatomia articolare, 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

L'utilizzo degli steli e delle teste femorali FILLER 3ND è destinato ai seguenti casi:

- Fratture della testa o del collo del femore (versioni cementate e non cementate).
- Osteonecrosi asettica della testa del femore (versione non cementata).
- Artrosi (versioni cementate e non cementate).
- Artrite reumatoide e artrite post-traumatica (versione non cementata).
- Sostituzione totale della protesi articolare dell'anca; (versione non cementata).
- Sostituzione parziale della protesi articolare dell'anca (versione non cementata, ad eccezione della testa femorale BioloX® Delta).
- Gli impianti sono destinati 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.
- Attività fisica intensa.
- Sensibilità ai materiali accertata o sospetta.
- Tumore non resecabile o residuo.
- Sviluppo scheletrico incompleto.
- 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

- Per determinare la dimensione degli impianti, il chirurgo dovrà utilizzare i modelli preoperatori a raggi X a sua disposizione. Verificare con estrema attenzione la relazione tra l'allentamento dell'osso e la dimensione degli impianti. È responsabilità del chirurgo valutare tali parametri e decidere la data e l'intensità del progressivo ricaricamento dell'arto trattato, in funzione della ricostruzione ossea dello stesso.
- Verificare l'integrità della confezione e delle etichette prima di aprire la confezione.
- 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.
- Durante la manipolazione degli impianti evitare qualsiasi contatto o urto con altri materiali o strumenti che possano alterare o danneggiare la superficie dell'impianto.
- 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.
- Il chirurgo deve utilizzare gli strumenti raccomandati dal produttore in base alla tecnica chirurgica disponibile.
- Prima di procedere all'impianto, verificare l'assenza di graffi, incrinature o sporcizia sull'impianto.
- L'uso in situ e preoperatorio di qualsiasi prodotto farmaceutico in combinazione con l'impianto è responsabilità del chirurgo.
- Prima di utilizzare gli strumenti è necessario verificarne il corretto funzionamento.
- Evitare il contatto tra impianti realizzati con metalli incompatibili secondo la norma IT ISO 21534.
- 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, soprattutto per quanto riguarda l'eventuale eccesso di attività fisica (come il lavoro fisico pesante, i movimenti bruschi, lo sport) e/o i carichi pesanti, in modo che il paziente adotti una condotta e regole di vita adeguate per limitare i rischi degli effetti indesiderati e dell'insuccesso dell'impianto. Vedere paragrafo 10. Informazione fornita al 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

- L'accoppiamento antiusura è costituito da due superfici di giunti articolari di geometria e materiale accuratamente definiti. La testa femorale può essere combinata solo con un inserto di diametro adeguato. Non inserire la testa femorale direttamente in una cavità cotiloidea non trattata.
- La superficie di appoggio a contatto con le teste Biolox® Delta deve essere esclusivamente in UHMWPE o della stessa ceramica di allumina Biolox® Delta.
- La superficie di appoggio a contatto con le teste metalliche deve essere esclusivamente in UHMWPE.
- Non utilizzare le teste femorali con collo extra-lungo (+7 o superiore) con gli steli lateralizzati o con gli steli EASY1010 e EASY1212 della gamma BIOTECHNI.
- 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, la rottura dei componenti impiantati.
- Non utilizzare un impianto danneggiato, contaminato o manipolato in modo inadeguato.
- Non utilizzare una testa femorale se il cono dello stelo presenta danni visibili.
- Negli interventi di revisione è controindicato l'utilizzo di una testa sferica metallica o BIOLOX® in

combinazione con un stelo protesico lasciato in situ. La testa sferica metallica o BIOLOX® deve essere utilizzata solo con un cono dello stelo completamente nuovo, mai utilizzato e non danneggiato.

– Anche se non presentano danni visibili, le protesi già impiantate non devono mai essere reimpiantate, 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 teste in ceramica che hanno ricevuto colpi. L'utilizzo di una testa sferica BioloX® usata comporta il rischio di danni potenzialmente invisibili ad occhio nudo. Poiché qualsiasi tipo di danno può compromettere la funzionalità e/o la stabilità della ceramica, non è possibile garantire un utilizzo sicuro. Qualsiasi danno (ad es. punti di impatto o residui metallici) può provocare usura eccessiva o fratture e causare complicazioni. Pertanto, si dovrà utilizzare esclusivamente una testa sferica BioloX® nuova e non danneggiata, estratta dalla confezione originale immediatamente prima del posizionamento. Non riutilizzare una testa sferica BioloX® già posizionata in precedenza. Poiché è necessario che la testa sferica BioloX® sia perfettamente compatibile con lo stelo della protesi, dovranno essere combinati solo componenti protesici nuovi e non danneggiati. Ciò significa che, ad esempio, se la testa sferica BioloX® è già stata posizionata su uno stelo protesico e poi rimossa non può più essere collocata nuovamente sullo stelo. Inoltre, se la testa sferica BioloX® presenta danni di qualsiasi tipo, non deve essere utilizzata, ma dovrà essere scartata. Questo vale anche, ad esempio, nel caso in cui la testa sferica BioloX® sia stata fatta cadere.

– In caso di rottura di un componente ceramico dovrà essere eseguita una sinoviectomia, qualora sia necessario. Inoltre, l'abbinamento del metallo (testa sferica) con il polietilene (inserto) e del metallo con il metallo è controindicato in questo caso di revisione.

– Nel caso specifico di un intervento di revisione in seguito a una frattura della testa in ceramica:

– 1 – Sostituire l'inserto in ceramica o la parte in polietilene della coppa acetabolare.

– 2 – Utilizzare esclusivamente una testa in ceramica (non metallica) su uno stelo completamente nuovo. 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 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.

– Quando si cammina è possibile percepire un suono meccanico. Il rumore generato durante il movimento dopo l'impianto di una testa sferica BIOLOX® non indica necessariamente un malfunzionamento o una variazione nelle prestazioni del sistema di endoprotesi. Tuttavia, si consiglia di verificare l'integrità del sistema di endoprotesi.

– Dolore residuo all'anca.

–Allergia, ipersensibilità ai materiali.

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	ICERA M ^{xx} - VV	MU- DB ^{xx} - VVVV	IN ^{xx} .0 YY	IDM ^{xx} -YY+	CI60 ^{xx} / CI60 ^{xx}	CER ^{xx} X-YY
FI040 ^{xx}	X	X	X	X	X	X
FIC040 ^{xx}	X	X	X	X	X	X
FI043 ^{xx}	X	X	X	X	X	X
TFV50 ^{xx}	X	X	X	X	X	X
FI044 ^{xx}	X	X	X	X	X	X
TFL60 ^{xx}	X	X	X	X	X	X
FI050 ^{xx}	X	X	X	X	X	X
FI041 ^{xx}	X	X	X	X	X	X
FI020 ^{xx}	X	X	X	X	X	X
IN ^{xx} .0yy	/	X	/	X	X	/
CER ^{xxx} -yy	X	X	/	X	/	/
CAP ^{xx} ; CAPC ^{xx}	/	/	X	X	/	X
C6DB ^{xx} -yy	/	/	X	/	/	X
MU-T ^{xx}	X	X	X	/	/	X
CIG- ^{xx} TH	X	X	X	/	/	X
TTHR5 ^{xx} ; QH ^{xx} -yyy ; VC ^{xx}	X	X	X	X	X	X
EASY ^{xxyy} -zzzD ; EASY ^{xxyy} -zzzG	X	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