



**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\_GYPTIS**  
Édition : 02  
2020-05  
Directive 93/42/CEE  
Année marquage CE :  
2000

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

### Coppa acetabolare da cementare GYPTIS IMPIANTI STERILI MONOUSO

IT

#### 1. DESCRIZIONE

BIOTECHNI progetta, produce e commercializza coppe acetabolari cementate GYPTIS.

La coppa acetabolare da cementare GYPTIS (**C6DBxx-yy**) è realizzata in UHMWPE (ISO 5834-2) con marcatore radiografico in acciaio inossidabile (ISO 5832-1).

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:

Riferimenti	Descrizione
C6DBxx-yy	Coppa acetabolare con bordo cementato GYPTIS

#### 3. COMPATIBILITÀ

La coppa acetabolare da cementare GYPTIS è interamente compatibile con le teste e gli steli femorali elencati nella tabella sottostante e forniti da BIOTECHNI. 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-yyyy**: Inserto in polietilene
- **INxx.0yy**: Testa femorale in acciaio inossidabile 5°43'
- **IDMxx-yy+**: Inserto in polietilene
- **C6DBxx-yy**: Coppa acetabolare polietilene GYPTIS
- **CI60xx**; **CI60xx-22**: Coppa bipolare
- **CERxxx-yy**: Testa femorale in ceramica 5°43' BIOLOX® Delta
- **FI040xx**: Stelo femorale non cementato con rivestimento in Ti+HA FILLER-3ND
- **FI0404xx**: 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
- **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 seguente tabella indica la compatibilità tra le coppe acetabolari e le viti, il tappo e i componenti degli inserti:

<b>Inserti/Viti/Tappo</b>	<b>Coppa <i>MULTI</i> MU-Txx</b>	<b>Coppa <i>IGLOO</i> CIG-xxTH</b>	<b>Coppa <i>GYPTIS</i> C6DBxx-yy</b>
ICERAMxx-yy	<b>X</b>	<b>X</b>	/
MU-DBxx-yyy	<b>X</b>	<b>X</b>	/
MU-VISxx	<b>X</b>	/	/
CIG-B1	/	<b>X</b>	/

La coppa acetabolare da cementare GYPTS 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.

La coppa acetabolare da cementare GYPTIS è posizionata direttamente all'interno della cavità acetabolare e non è collegato ad alcuna calotta metallica.

#### 4. USO PREVISTO

La coppa acetabolare GYPTIS è destinata all'uso con la testa e lo stelo femorale per la sostituzione 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

La coppa acetabolare GYPTIS è destinata all'uso nella sostituzione totale dell'articolazione dell'anca per:

- Artroplastica totale dell'anca.
- Osteoartrite primaria.

#### 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.
- Carezza di tessuto osseo, osteopenia e/o osteoporosi grave.
- Tumore non resecabile o residuo.
- Dipendenza e/o abuso da droghe, tabacco e/o alcool.
- Sensibilità ai materiali accertata o sospetta.
- Sviluppo scheletrico incompleto.
- Attività fisica intensa.
- 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 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

- Non utilizzare un impianto danneggiato, contaminato o manipolato in modo inadeguato.
- 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.
- In caso di rottura di un componente in ceramica, l'abbinamento del metallo (testa sferica) con il polietilene (inserto) e del metallo con il metallo è controindicato nella revisione.
- 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.

–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.

–Allergia, ipersensibilità ai materiali.

–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.

## 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 circolo 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- yyy IDMxx	INxx.0 yy	CI60x x CI60x x-22	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
TTHR5xx ; QHxx-yyy ; VCxx	X	X	X	X	X
EASYxxyy-zzzD ; EASYxxyy-zzzG	X	X	X	X	X
INxx.0yy	/	X	/	X	/
CERxxx-yy	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