



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

Instruções para os cirurgiões e o pessoal do bloco operatório

Cúpula acetabular GYPTIS a cimentar IMPLANTES ESTÉREIS DE ÚNICO USO

PT

1. DESCRIÇÃO

BIOTECHNI desenha, fabrica e fornece a cúpula acetabular cimentada GYPTIS. A cúpula acetabular GYPTIS (C6DBxx-yy) a cimentar é fabricada de UHMWPE (ISO 5834-2) com marcador radiográfico de aço inoxidável (ISO 5832-1). Os materiais são mencionados em todas as etiquetas 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 » representam diferentes dimensões:

| Referências | Descrição |
|-------------|------------------------------------|
| C6DBxx-yy | Cúpula acetabular cimentada GYPTIS |

3. COMPATIBILIDADE

A cúpula acetabular GYPTIS a cimentar é completamente compatível com cabeças e hastes femorais apresentadas na tabela seguinte e fornecidos por BIOTECHNI. Os dispositivos médicos listados a continuação têm a marca CE 1639 segundo a Diretiva 93/42/CEE.

Ver apêndice 1 (A1):

- ICERAMxx-yy: Inseto cerâmico
- MU-DBxx-yyy: Inseto polietileno
- INxx.0yy: Cabeça femoral aço inoxidável 5°43'
- IDMxx-yy+: Inseto polietileno
- C6DBxx-yy: Cúpula acetabular polietileno GYPTIS
- CI60xx ; CI60xx-22 : Cúpula bipolar
- CERxxx-yy: BIOLOX® Delta cabeça cerâmica femoral 5°43'
- FI040xx: FILLER-3ND haste femoral não cimentado coberto de Ti+HA
- FI040xx: FILLER-3ND com colarinho, haste femoral não cimentado, coberto de Ti + HA
- FI043xx: FILLER-3ND haste femoral varisado não cimentado, coberto de Ti+HA
- FI044xx: FILLER-3ND haste femoral lateralizado, não cimentado, coberto de Ti+HÁ
- FI050xx: FILLER-3ND haste femoral não cimentado coberto de Ti
- FI041xx: FILLER-3ND haste femoral cimentado
- FI020xx: FILLER haste femoral cumprido coberto de HA
- CAPxx; CAPCxx: Cúpula acetabular APOGEE
- MU-Txx: Cúpula acetabular coberta MULTI

- **CIG-xxTH**: Cúpula acetabular coberta IGLOO 18°
- **TTHR5xx**; **QHxx-yyy**; **VCxx**: hastes modulares de reconstrução revestidas por Ti+HA e parafusos de bloqueio TTHR
- **EASYxxyy-zzzD**; **EASYxxyy-zzzG**: hastes monobloco de reconstrução revestidas por Ti+HA TTHR-EASY

A tabela seguinte descreve a compatibilidade entre as cúpulas acetabulares y os parafusos, as tampas e os insertos associados:

| Inserto/Parafusos/Tampas | <i>Cúpula MULTI</i> | <i>Cúpula IGLOO</i> | <i>Cúpula GYPTIS</i> |
|--------------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| | MU-Txx | CIG-xxTH | C6DBxx-yy |
| ICERAMxx-yy | X | X | / |
| MU-DBxx-yyy | X | X | / |
| MU-VISxx | X | / | / |
| CIG-B1 | / | X | / |

A cúpula acetabular a cimentar GYPTIS é destinada à ser utilizada em associação com um cimento ósseo baseado em PMMA (com ou sem antibióticos) para a fixação das próteses articulares, segundo a norma ISSO 5833. Ver as instruções do fabricante de cimento ósseo.

A cúpula acetabular a cimentar GYPTIS posiciona-se diretamente na cavidade acetabular e não se associa a nenhuma cúpula metálica.

4. UTILIZAÇÃO PREVISTA

A cúpula acetabular GYPTIS é indicada para a substituição total da articulação da anca, em associação com uma cabeça e um haste femoral. O objectivo principal duma prótese articular é a reprodução da anatomia articular, assim como a redução da dor e a melhora da mobilidade do paciente. Uma articulação artificial deve ser indicada somente para pacientes para os quais as opções de tratamento cirúrgico têm sido acabadas.

5. INDICAÇÕES

As cúpulas acetabulares GYPTIS são indicadas para a substituição total da articulação da anca para:

- Artroplastia total da anca
- Osteoartrite primária

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.
- Défice ósseo, osteopenia e/ou osteoporose.
- Adição e/ou uso abusivo de drogas, nicotina e/ou álcool.
- Desenvolvimento incompleto do esqueleto.
- Atividade física intensa.
- Sensibilidade provada ou suspeitada aos materiais.
- Tumor inoperável ou residual.
- 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 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. 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 assegurados pelos implantes, principalmente relativo a qualquer excesso físico da atividade (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 em pacientes utilizando os implantes metálicos. Para reduzir os artefactos, podem-se utilizar técnicas de correção das imagens RMN.

8. ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar um implante deteriorado, contaminado ou incorretamente manuseado.
- Um implante nunca se reutiliza, mesmo se não indica nenhuma deterioração visível, porque pode causa 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.
- No caso da fratura dum componente cerâmico, uma combinação de metal (cabeça esférica) com inserto (de polietileno) y de metal com metal não é recomendada numa revisão.
- 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 baixo a carga.

- A colocação incorreta do implante pode causar instabilidade, deslize e/ou deformação, desmontelamento ou rompimento duma ou mais componentes do implante.
- 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 da anca 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.
- Alergia, hipersensibilidade aos materiais.
- Se a infecção ocorre ou o paciente tem reacções na implantação dum corpo estranho, aplicar-se-á o tratamento adequado para cada caso. Se a infecção ou a alergia não se podem tratar pelos métodos prescritos, recomenda-se retirar o implante.

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, deportes 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: todos os dispositivos médicos são submetidos ao envelhecimento e o cirurgião pode ser obrigado a fazer uma nova intervenção. O cirurgião é responsável pelas complicações causadas como uma consequência de uma prescrição incorreta e uma técnica de operação deficiente ou a uma ausência de 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 (última proteção), 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 DESPÉDICIOS

Os implantes retirados e os resíduos hospitalares provenientes das embalagens têm que ser **encaminhados** para o serviço especializado para um descarte seguro do ponto de vista ambiental, de acordo com as regras estritas de higiene sob a responsabilidade do centro medical e observando os requisitos locais.

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 | IICER AMxx- yy | MU- DBxx- yyy IDMxx | INxx.0 yy | C160x x C160x 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 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| EASY _{xyy} -zzzD ; EASY _{xyy} -zzzG | X | X | X | X | X |
| IN _{xx} .O _{yy} | / | X | / | X | / |
| CER _{xxx} -yy | X | X | / | / | / |

| | |
|---|--|
|  | Não reutilizar - Único uso |
|  | Fabricante |
|  | Data de expiração |
|  | Fragil; Manipulați cu atenție |
|  | Data da fabricação |
|  | Referência |
|  | Esterilizado por irradiação |
|  | Não utilizar se a embalagem está deteriorada |
|  | Não deixa o produto em chuva |
|  | Protejați de razele directe ale soarelui |
|  | Número lote |
|  | Não esterilizar novamente |