

BIOTECHNI



CE
1639

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_IGLOO&MULTI
Édition : 01
2020-09
Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
2010

Istruzioni destinate al chirurgo qualificato e al personale di sala operatoria

Coppe acetabolari IGLOO e MULTI IMPIANTI STERILI MONOUSO

IT

1. DESCRIZIONE

BIOTECHNI progetta, produce e commercializza coppe acetabolari con i relativi inserti, viti e tappi.

Le coppe acetabolari rivestite IGLOO 18 ° (CIG-xxTH) e MULTI (MU-Txx) sono realizzate in lega di titanio (TA6V ISO 5832-3). Il tipo di rivestimento è indicato sull'etichetta del prodotto: Ti per titanio poroso (ISO 13179-1), HA per idrossiapatite (ISO 13779-2). Gli inserti corrispondenti sono disponibili in ceramica di allumina (ISO 6474-2) BIOLOX® Delta (ICERAMxx-yy) o in polietilene UHMWPE (MU-DBxx-yyyy) (ISO 5834-2). L'inserto in polietilene contiene un marker radiografico in acciaio inossidabile (ISO 5832-1). Il tappo (CIG-B1) per la coppa IGLOO e le viti per la coppa MULTI sono in lega di titanio (TA6V ISO 5832-3).

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 0120 in conformità alla direttiva 93/42/CEE.

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

Riferimenti	Descrizione
CIG-xxTH	Coppa acetabolare rivestita IGLOO 18°
CIG-B1	Tappo per coppa acetabolare IGLOO 18°
MU-Txx	Coppa acetabolare rivestita MULTI
MU-VISxx	Vite per coppa MULTI
ICERAMxx-yy	Inserto in ceramica per coppa acetabolare
MU-DBxx-yyyy	Inserto in polietilene per coppa acetabolare
CIG-B1	Tappo per coppa acetabolare IGLOO 18°

3. COMPATIBILITÀ

Le coppe acetabolari IGLOO e MULTI sono completamente compatibili 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 0120 in conformità alla direttiva 93/42/CEE.

Riferimenti	Inserto in ceramica ICERAM_{xx-yy}	Inserto in polietilene e coppa MU-DB_{xx-yyyy} IDM_{xx-yy}+ C6DB_{xx-yy}	Testa femorale in acciaio inossidabile 5°43' IN_{xx.0yy}	Coppa bipolare CI60_{xx} CI60_{xx-22}	Testa femorale in ceramica 5°43' BIOLOX® Delta CER_{xxx-yy}
FI040_{xx} Stelo femorale non cementato con rivestimento in Ti+HA FILLER-3ND 135°	X	X	X	X	X
FIC040_{xx} Stelo femorale con collare non cementato con rivestimento in Ti+HA FILLER-3ND 135°	X	X	X	X	X
FI043_{xx} Stelo femorale varizzato non cementato con rivestimento in Ti+HA FILLER-3ND 130°	X	X	X	X	X
FI044_{xx} Stelo femorale lateralizzato non cementato con rivestimento in Ti+HA FILLER-3ND 130°	X	X	X	X	X
FI050_{xx} Stelo femorale non cementato con rivestimento in Ti FILLER-3ND	X	X	X	X	X
FI041_{xx} Stelo femorale non cementato FILLER-3ND	X	X	X	X	X
FI020_{xx}	X	X	X	X	X

Stelo femorale lungo con rivestimento in HA FILLER					
TTHR5xx QHxx-yyy VCxx Steli femorali modulare non cementato con rivestimento in Ti+HA per revisione e ricostruzione & viti di bloccaggio	X	X	X	X	X
EASYxxyy-zzzD EASYxxyy-zzzG Steli femorali monoblocco non cementato con rivestimento in Ti+HA per revisione e ricostruzione	X	X	X	X	X
INxx.0yy Testa femorale in acciaio inossidabile 5°43'	/	X	/	X	/
CERxxx-yy Testa femorale in ceramica 5°43' BioloX® Delta	X	X	/	/	/

La seguente tabella indica la compatibilità tra le coppe acetabolari e le viti, il tappo e i componenti degli inserti:

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

4. USO PREVISTO

Le coppe acetabolari IGLOO e MULTI sono destinate 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

Le coppe acetabolari IGLOO e MULTI sono destinate all'uso nella sostituzione totale dell'articolazione dell'anca per:

- Fratture della testa e del collo femorale.
- Osteonecrosi asettica della testa del femore.
- Artrosi, artrite reumatoide e artrite post-traumatica.
- Revisione della protesi d'anca parziale o totale.
- Insuccesso nella sostituzione della coppa acetabolare.

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.
- 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.

- Per inserti BIOLOX® Delta (ICERAMxx-yy): Se la posizione della coppa non rientra nei valori consigliati (vedere paragrafo 7. Precauzioni) non deve essere utilizzato un inserto BIOLOX® Delta. (Fanno eccezione i sistemi appositamente progettati con elementi anti-lussazione, come gli inserti asimmetrici o gli inserti deformati fuori posizione). Per le calotte acetabolari in retroversione non deve essere utilizzato un inserto BIOLOX® Delta. Fra le possibili conseguenze, potrebbe verificarsi un aumento della pressione superficiale sul bordo della coppa e la fuoriuscita dei grani dall'inserto BIOLOX® Delta associata ad un aumento dei detriti ceramici. Un eccesso di detriti ceramici può portare a reazioni tissutali avverse, allentamento della protesi e, in casi estremi, alla rottura della ceramica. Al momento dell'impianto è necessario garantire un'adeguata tensione dell'articolazione, in quanto anche la lussazione può portare agli effetti avversi sopra elencati. Per ulteriori rischi ed effetti collaterali, consultare le istruzioni per l'uso del corrispondente sistema protesico associate all'inserto BIOLOX® Delta.

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.
- Per gli inserti BIOLOX® Delta (ICERAMxx-yy): l'articolazione non deve subire lussazioni durante il movimento o sublussazioni per effetto dell'impingement dei componenti dell'impianto o dei tessuti molli. L'inclinazione dei componenti della coppa dovrà essere compresa tra un minimo di 40° e un massimo di 45°. L'antiversione dei componenti della coppa dovrà essere compresa tra un minimo di 10° e un massimo di 20°. Al di fuori di questo intervallo si verificano limitazioni di movimento che possono portare a sublussazioni e/o dislocazioni della testa del femore dall'inserto BIOLOX® Delta.
- 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.
- Non utilizzare gli inserti in ceramica BIOLOX® Delta che hanno ricevuto colpi.
- Evitare sempre il contatto tra un martello metallico e l'inserto BIOLOX® Delta.
- In rare occasioni può verificarsi una frattura in vivo dell'inserto BIOLOX® Delta. Per ridurre al minimo tale rischio, l'inserto BIOLOX® Delta è stato esaminato singolarmente prima della consegna. Una possibile causa di guasto potrebbe essere il fissaggio errato dell'inserto BIOLOX® Delta con la calotta acetabolare in metallo. L'utilizzo di componenti protesici non distribuiti dall'azienda produttrice della protesi per la combinazione con un inserto BIOLOX® Delta può anche causare la frattura dell'inserto BIOLOX® Delta. Ciò vale anche qualora non venga rispettata la posizione consigliata per l'inserto BIOLOX® Delta (inclinazione/antiversione).
- 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.

	Non riutilizzare – Monouso
	Fabbricante
	Data di scadenza
	Fragile; maneggiare con cura
	Data di fabbricazione
	Reference
	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