

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

Instruções para os cirurgiões e o pessoal do bloco operatório

Cúpulas acetabulares IGLOO e MULTI IMPLANTES ESTÉREIS DE ÚNICO USO

PT

1. DESCRIÇÃO

BIOTECHNI desenha, fabrica e fornece cúpulas acetabulares com os insertos, os parafusos e as tampas associados. As cúpulas acetabulares não cimentadas IGLOO 18° (**CIG-xxTH**) e MULTI (**MU-Txx**) são fabricadas de liga de titânio (TA6V ISO 5832-3). O tipo de cobertura fica mencionado na etiqueta do produto: Ti para titânio poroso (ISO 13179-1), HA para hidroxiapatita (ISO 13779-2). Os insertos associados são disponíveis em cerâmica de alumina (ISO 6474-2) BIOLOX® Delta (**ICERAMxx-yy**) ou polietileno UHMWPE (**MU-DBxx-yyyy**) (ISO 5834-2). O inserto de polietileno contém um marcador radiográfico de aço inoxidável (ISO 5832-1). A tampa (CIG-B1) para a cúpula IGLOO e os parafusos para cúpula MULTI são de liga de titânio (TA6V ISO 5832-3)..

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
CIG-xxTH	Cúpula acetabular IGLOO 18° não cimentada
CIG-B1	Tampa para cúpula acetabular IGLOO 18°
MU-Txx	Cúpula acetabular MULTI não cimentada
MU-VISxx	Parafuso para cúpula MULTI
ICERAMxx-yy	Inserto cerâmico para a cúpula acetabular
MU-DBxx-yyyy	Inserto de polietileno para a cúpula acetabular

3. COMPATIBILIDADE

A cúpula acetabular IGLOO e MULTI são 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.

Referências	Inserto cerâmico ICERAMxx-yy	Inserto e cúpula de polietileno MU-DBxx-yyy IDMxx-yy+ C6DBxx-yy	Cabeça femoral de aço inoxidável 5°43' INxx.0yy	Cúpula bipolar C160xx C160xx-22	Cabeça femoral BIOLOX® Delta 5°43' CERxxx-yy
FIO40xx Haste femoral FILLER-3ND 135° não cimentada revestida Ti+HA	X	X	X	X	X
FICO40xx Haste femoral FILLER-3ND 135° com colar não cimentada revestida Ti+HA	X	X	X	X	X
FIO43xx Haste femoral FILLER-3ND 130° varizada não cimentada revestida Ti+HA	X	X	X	X	X
FIO44xx Haste femoral FILLER-3ND 130 lateralizada não cimentada revestida Ti+HA °	X	X	X	X	X
FIO50xx Haste femoral FILLER-3ND não cimentada revestida Ti	X	X	X	X	X
FIO41xx Haste femoral FILLER-3ND não cimentada	X	X	X	X	X
FIO20xx Haste femoral FILLER longa revestida HÁ	X	X	X	X	X

TTHR5xx QHxx-yyy VCxx Haste femoral modular de reconstrução não cimentada & parafuso de bloqueio	X	X	X	X	X
EASYxxyy-zzzD EASYxxyy-zzzG Haste femoral monobloco de reconstrução não cimentada	X	X	X	X	X
INxx.0yy Cabeça femoral de aço inoxidável 5°43'	/	X	/	X	/
CERxxx-yy Cabeça femoral cerâmica Biolo ^x ® Delta 5°43'	X	X	/	/	/

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

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

4. UTILIZAÇÃO PREVISTA

As cúpulas acetabulares IGLOO e MULTI são indicados para a substituição 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 IGLOO e MULTI são indicados para a substituição total da articulação da anca para:

- Fraturas da cabeça ou do colo femoral;
- Osteonecrose asséptica da cabeça femoral;
- Artrose, artrite reumatoide e artrose pós-traumática;
- Revisão da prótese parcial ou total da anca;
- Substituição fracassada da cúpula acetabular.

As cúpulas acetabulares são indicadas em pacientes adultos (com esqueleto completo).

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.
- Para os insertos BIOLOX® Delta (ICERAMxx-yy): para uma posição da cúpula que não correspondem aos valores recomendados (ver § 7. Precauções), não deve utilizar o inserto BIOLOX® Delta. (É possível fazer exceções para os sistemas desenhados especificamente com elementos anti luxação, por exemplo insertos assimétricos ou inclinados). No caso das cúpulas implantadas na reconversão, não se recomenda o inserto BIOLOX® Delta. As possíveis consequências são o aumento da pressão superficial na beira da cúpula, podendo causar a degradação do inserto BIOLOX® Delta junto com um desgaste forte da cerâmica. O desgaste excessivo da cerâmica por fricção pode causar reações ao nível dos tecidos, o enfraquecimento da prótese e, em casos extremos, a rotura da cerâmica. Durante a implantação, é preciso de assegurar-se que há uma tensão suficiente sobre a articulação, porque a luxação pode igualmente gerar os efeitos adversos antes apresentados. Para ver outros riscos e efeitos secundários, faça o favor de consultar a notificação de uso do sistema protético correspondente associado ao inserto BIOLOX® Delta.

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 implanto 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.
- Para os insertos BIOLOX® Delta (ICERAMxx-yy): a articulação não deve sofrer uma luxação de nenhum modo durante o movimento ou uma subluxação pelo impacto dos componentes do implanto ou dos tecidos moles. A inclinação dos componentes da cúpula não deve ser inferior a 40° ou superior a 45°. A anteversão dos componentes da cúpula não deve ser inferior a 10° ou superior a 20°. Os valores fora deste intervalo gera restringimentos do movimento e podem causar subluxações e/ou deslocações da cabeça femoral do inserto BIOLOX® Delta.
- Recomenda-se assegurar uma monitorização clínica e radiológica regular para identificar qualquer complicação, migração e/ou desgaste excessivo do implante.
- A perceção 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 causar 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.
- Não utilizar um inserto cerâmico BIOLOX® Delta que sofreu um choque.
- Nunca pôr em contacto um martelo metálico com o inserto BIOLOX® Delta.
- De modo extraordinário, pode-se ocorrer a fratura in vivo do inserto BIOLOX® Delta. Para reduzir este risco, o inserto BIOLOX® Delta foi examinado de modo individual antes da entrega. Uma causa do fracasso pode ser a colocação incorreta do inserto BIOLOX® Delta na cúpula acetabular metálica. A utilização dos componentes da prótese que não são validados pelo fabricante para uma combinação com o inserto BIOLOX® Delta pode causar a fratura do inserto BIOLOX® Delta. O mesmo acontece se não se observa a posição recomendada do inserto BIOLOX® Delta (inclinação/anteversão).

- 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, desmantelamento 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 submissos ao envelhecimento e o cirurgião pode ser obrigado a fazer uma nova intervenção. O cirurgião é responsável pelas complicações causadas como uma consequência duma 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 conseqüentemente 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 DESPERDÍCIOS

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 aplicáveis.













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 nu se reutiliza - Unică folosință
	Fabricant
	Data expirării
	Fragil; Manipulați cu atenție
	Data fabricației
	Referință
	Sterilizat prin iradiere
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorate
	Nu lăsați produsul în ploaie
	Protejați de razele directe ale soarelui
	Număr lot
	A nu se resteriliza