

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

Instrucțiuni în atenția chirurgilor și personalului blocului operator

Cupe acetabulare IGLOO ȘI MULTI IMPLANTURI STERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

RO

1. DESCRIERE

BIOTECHNI proiectează, fabrică și comercializează cupe acetabulare cu inserturile, șuruburile și dopurile asociate.

Cupe acetabulare necimentate IGLOO 18° (**CIG-xxTH**) și MULTI (**MU-Txx**) sunt realizate din aliaj de titan (TA6V ISO 5832-3). Tipul de acoperire este menționat pe eticheta produsului: Ti pentru titan poros (ISO 13179-1), HA pentru hidroxiapatită (ISO 13779-2). Inserturile asociate sunt disponibile în ceramica de alumina (ISO 6474-2) BIOLOX® Delta (**ICERAMxx-yy**) sau polietilenă UHMWPE (**MU-DBxx-yyyy**) (ISO 5834-2). Insertul din polietilenă conține un marker radiografic din oțel inoxidabil (ISO 5832-1). Dopul (CIG-B1) pentru cupa IGLOO și șuruburi pentru cupă MULTI sunt din aliaj de titan.

Materialele sunt menționate pe fiecare etichetă a produsului.

2. IDENTIFICAREA IMPLANTURILOR

Dispozitivele medicale listate în continuare sunt marcate CE conform Directivei 93/42/CEE.

Notă: « x » și « y » reprezintă diferite dimensiuni:

Referințe	Descriere
CIG-xxTH	Cupă acetabulară IGLOO 18° necimentată
CIG-B1	Dop pentru cupa acetabulară IGLOO 18°
MU-Txx	Cupă acetabulară MULTI necimentată
MU-VISxx	Șurub pentru cupa acetabulară MULTI
ICERAMxx-yy	Insert ceramic pentru cupă acetabulară
MU-DBxx-yyyy	Insert din polietilenă pentru cupa acetabulară

3. COMPATIBILITATE

Cupa acetabulară IGLOO și MULTI sunt pe deplin compatibilă cu capetele și tije femurale prezentate în tabelul de mai jos și furnizate de BIOTECHNI. Dispozitivele medicale listate în continuare sunt marcate CE 1639 conform Directivei 93/42/CEE.

Referințe	Insert ceramic ICERAMxx-yy	Insert și cupă din polietilenă MU-DBxx-yyyy IDMxx-yy+ C6DBxx-yy	Cap femural din oțel inoxidabil 5°43' INxx.0yy	Cupă bipolară CI60xx CI60xx-22	Cap femural BIOLOX® Delta 5°43' CERxxx-yy
FI040xx Tijă femurală FILLER-3ND 135° necimentată acoperită Ti+HA	X	X	X	X	X
FI040xx Tijă femurală FILLER-3ND 135° cu guler necimentată acoperită Ti+HA,	X	X	X	X	X
FI043xx Tijă femurală FILLER-3ND 130° varizată necimentată acoperită Ti+HA	X	X	X	X	X
FI044xx Tijă femurală FILLER-3ND 130 lateralizată necimentată acoperită Ti+HA °	X	X	X	X	X
FI050xx Tijă femurală FILLER-3ND necimentata acoperită Ti	X	X	X	X	X
FI041xx Tijă femurală FILLER-3ND necimentată	X	X	X	X	X
FI020xx Tijă femurală FILLER lungă, acoperită HA	X	X	X	X	X
TTHR5xx QHxx-yyy VCxx	X	X	X	X	X

tije femurale modulare pentru revizie și reconstrucție necimentata & șurub de zavorare					
EASY xyyy-zzzD EASY xyyy-zzzG tije femurale monobloc pentru revizie și reconstrucție necimentată	X	X	X	X	X
IN xx.0yy Cap femural din oțel inoxidabil 5°43'	/	X	/	X	/
CER xxx-yy Cap femural ceramic BioloX® Delta 5°43'	X	X	/	/	/

Tabelul de mai jos descrie compatibilitatea dintre cupele acetabulare și șuruburile, dopurile și inserturile asociate:

Inserturi/Șuruburi/Bușon	Cupă MULTI MU-Txx	Cupă IGLOO CIG-xxTH	Cupă GYPTIS C6DBxx-yy
ICERAMxx-yy	X	X	/
MU-DBxx-yyyy	X	X	/
MU-VISxx	X	/	/
CIG-B1	/	X	/

4. DOMENIU DE UTILIZARE

Cupe acetabulare IGLOO și MULTI sunt indicate pentru a fi utilizată cu capul și tija femurală pentru înlocuirea articulației șoldului. Principalul scop al unei proteze de articulație este reproducerea anatomiei articulației precum și reducerea durerii și îmbunătățirea mobilității pacientului. O articulație artificială trebuie indicată doar pentru pacienți pentru care opțiunile de tratament nechirurgical au fost epuizate.

5. INDICAȚII

Cupe acetabulare IGLOO și MULTI sunt indicate în înlocuirea totală a articulației șoldului pentru:

- Fracturi ale capului sau colului femural;
- Osteonecroză aseptică a capului femural;

- Artroză, artrită reumatoidă și artroza post-traumatică;
 - Revizia protezei parțiale sau totale a șoldului;
 - Înlocuirea nereușită a cupei acetabulare.
- Cupele acetabulare sunt indicate pentru pacienți adulți (cu schelet matur).

6. CONTRAINDICAȚII/FACTORI DE RISC

Factori care ar putea afecta grav succesul implantului:

- Orice infecție locală, acută sau cronică. Orice boală infecțioasă. Febra sau leucocitoză.
- Tulburări sistemice și metabolice. Orice tulburare mentală sau neuromusculară.
- Deficit de capital osos, osteopenie și/sau osteoporoză.
- Adicție și/sau abuz de droguri, tutun și/sau alcool.
- Dezvoltarea neterminată a scheletului
- Activitate fizică intensă.
- Sensibilitate dovedită sau suspectată la materiale.
- Tumoare inoperabilă sau reziduală.
- Sarcină, obezitate sau supragreutate (BMI >25).

Aceste contraindicații sunt de ordin general și nu exhaustiv, iar medicul chirurg va trebui să evalueze fiecare pacient, pentru a determina riscurile specifice intervenției chirurgicale și beneficiile pentru pacientul respectiv.

- Pentru inserturile BIOLOX® Delta (ICERAMxx-yy): pentru o poziție a cupei care nu corespunde valorilor recomandate (a se vedea § 7. Precauții), nu trebuie utilizat insertul BIOLOX® Delta. (Se pot face excepții pentru sistemele proiectate în mod specific cu elemente anti-luxație, spre exemplu inserturi asimetrice sau înclinate). În cazul cupelor implantate în retroversie, nu este recomandat insertul BIOLOX® Delta. Posibilele consecințe sunt creșterea presiunii superficiale la marginea cupei, putând duce la degradarea insertului BIOLOX® Delta împreună cu o uzură puternică a ceramicii. Uzura excesivă a ceramicii prin fricțiune poate duce la reacții la nivelul țesuturilor, mobilizarea protezei și, în cazuri extreme, spargerea ceramicii. În timpul implantării, asigurați-vă că există o tensiune suficientă asupra articulației, deoarece luxația poate antrena, de asemenea, efectele adverse prezentate mai sus. Pentru a vedea alte riscuri și efecte secundare, vă rugăm să consultați notificarea de utilizare a sistemului protetic corespunzător asociat insertului BIOLOX® Delta.

7. PRECAUȚII DE UTILIZARE

- Pentru a determina dimensiunea implanturilor, mediul chirurg trebuie să utilizeze preoperator șabloanele transparente.
- Verificați integritatea ambalajului și etichetelor înainte de a deschide ambalajele.
- Implanturile trebuie manipulate și/sau instalate de persoane cu pregătire specială, calificate, cunoscând instrucțiunile de utilizare și având cunoștințe detaliate și experiență în tehnicile operatorii și pre-operatorii de chirurgie ortopedică și în legătură cu riscurile potențiale asociate intervenției chirurgicale care urmează a fi realizată.
- În timpul manipulării implanturilor, evitați orice contact sau șoc cu alte materiale sau instrumente care ar putea afecta sau deteriora suprafața implantului.
- Alegerile corespunzătoare privind tipul și dimensiunile implantului, poziționarea sa și modul de fixare sunt de maximă importanță pentru a asigura succesul clinic al intervenției chirurgicale.
- Medicul chirurg trebuie să utilizeze instrumentarul recomandat conform tehnicii

operatorii descrise de fabricant.

- Verificați dacă există zgârieturi, fisuri sau murdărie pe implant înainte de instalare.
- Utilizarea in situ și intraoperatorie a oricărui produs medicamentos împreună cu implantul se face pe răspunderea medicului chirurg.
- Funcționarea corectă a instrumentarelor trebuie verificată înainte de utilizare.
- Nu puneți în contact cu implanturi făcute din metale incompatibile conform EN ISO 21534.
- Durata de viață a implantului în corp depinde de o serie de factori, nefiind posibil să se garanteze că acesta rezistă pe termen nedeterminat la solicitările pe care le suportă în mod normal osul sănătos. Este sarcina chirurgului să ofere pacientului înainte și după intervenția chirurgicală toate informațiile utile referitoare la condițiile care afectează succesul implantului și limitele impuse de implanturi, în principal în legătură cu orice exces fizic în activitate (cum ar fi muncă fizică grea, mișcări violente, sporturi) și/sau sarcina ponderală, pentru ca pacientul să adopte un comportament și reguli de viață corespunzătoare pentru a limita riscurile efectelor adverse și eșecului implantului. A se vedea § 10. Informații furnizate pacientului.
- Pentru inserturile BIOLOX® Delta (ICERAMxx-yy): articulația nu trebuie să sufere o luxație în nici un caz în timpul mișcării nici o subluxație prin impingementul componentelor implantului sau țesuturilor moi. Înclinarea componentelor cupei nu trebuie să fie mai mică de 40° sau mai mare de 45°. Anteversia componentelor cupei nu trebuie să fie mai mică de 10° sau mai mare de 20°. Valorile în afara acestui interval generează restrângeri ale mișcării și pot provoca subluxații și/sau dislocări ale capului femural din insertul BIOLOX® Delta.
- Se recomandă asigurarea unei monitorizări clinice și radiologice regulate pentru a identifica orice complicație, migrație și/sau uzură excesivă a implantului.
- La pacienții purtători de implanturi metalice este posibilă apariția de artefacte în imaginile RMN. Pentru a reduce artefactele, se pot utiliza tehnici de corecție a imaginilor RMN.

8. AVERTIZĂRI

- Nu utilizați un implant deteriorat, contaminat sau manipulat în mod incorect.
- Niciodată nu se reutilizează un implant, chiar dacă nu arată nici o deteriorare vizibilă, deoarece poate provoca infecție, durere sau risc de reintervenție. BIOTECHNI își declină orice responsabilitate pentru o asemenea utilizare.
- Singura metodă valabilă de sterilizare este cea realizată de producător. BIOTECHNI își declină orice responsabilitate în cazul reesterilizării de către un utilizator.
- Nu utilizați un insert ceramic BIOLOX® Delta care a suferit un șoc.
- Niciodată nu aduceți în contact un ciocan metalic cu insertul BIOLOX® Delta.
- În mod excepțional, se poate produce fracturarea in vivo a insertului BIOLOX® Delta. Pentru a reduce acest risc, insertul BIOLOX® Delta a fost examinat în mod individual înainte de livrare. O cauză a eșecului poate fi fixarea incorectă a insertului BIOLOX® Delta în cupa acetabulară metalică. Utilizarea componentelor protezei care nu sunt validate de fabricant pentru o combinație cu insertul BIOLOX® Delta poate duce la fracturarea insertului BIOLOX® Delta. Același lucru se întâmplă și dacă nu este respectată poziția recomandată a insertului BIOLOX® Delta (înclinare/anteversie).
- În cazul spargerii unei componente ceramice, o combinație de metal (cap sferic) cu insert (din polietilenă) și de metal cu metal este contraindicată într-o revizie.
- În nici un caz implantul nu trebuie curbat, modificat sau prelucrat pentru a evita compromiterea rezistenței la oboseala provocând ruperea sa imediată sau prematură sub

sarcină.

- Poziționarea incorectă a implantului poate duce la instabilitate, dislocare și/sau deformare, mobilizare, uzură, rupere a componentelor implantului.
- BIOTECHNI vă recomandă în mod expres să nu utilizați implanturi fabricate de un terț în combinație cu implanturi de la BIOTECHNI. BIOTECHNI își declină orice responsabilitate pentru performanța acestei combinații și posibilele consecințe asupra sănătății pacientului.

9. EFECTE ADVERSE

- Luxația protezei șoldului din cauza lipsei sau excesului de activitate, a unui traumatism sau a factorilor biomecanici.
- Mobilizarea implantului poate fi indusă de o întârziere a vindecării, încărcare prematură, o fixare inițială necorespunzătoare a implantului și/sau imobilizare postoperatorie, o infecție sau un traumatism.
- Fisurarea, fracturarea sau perforarea osului se pot produce ca urmare a numeroși factori, cum ar fi densitatea osoasă slabă, implantul și/sau tehnica de implantare inadecvate sau un traumatism.
- Neuropatii periferice, leziuni vasculare, leziuni nervoase, infecții.
- Fiecare pacient programat să suporte o operație chirurgicală poate fi subiectul unor complicații neprevăzute preoperatorii sau postoperatorii. Toleranța la intervenția chirurgicală, la medicamentele și la un corp străin poate fi diferită de la un pacient la altul. Reacțiile și complicațiile care pot apărea în timpul intervenției chirurgicale și utilizării implantului trebuie să fie discutate cu pacientul, iar acesta din urmă trebuie să le înțeleagă pe deplin.
- Alergie, hipersensibilitate la materiale.

Dacă se produce infecția sau dacă pacientul reacționează la implantul unui corp străin, va fi aplicat tratamentul potrivit pentru fiecare caz. Dacă infecția sau alergia nu pot fi tratate prin metodele prescrise, se recomandă îndepărtarea implantului.

10. INFORMAȚII TRANSMISE PACIENTULUI

- Medicul chirurg trebuie să-l informeze pe pacient în legătură cu potențialele riscuri și efectele adverse legate de implantarea unui dispozitiv artificial și să obțină acordul acestuia privind operația propusă. Pacientul trebuie să fie informat în legătură cu potențialele complicații post-operatorii.
- Medicul chirurg trebuie să-l informeze pe pacient de faptul că o articulație artificială nu trebuie să fie supusă aceluiași stres mecanic ca articulația naturală.
- Medicul chirurg trebuie să-l informeze pe pacientul beneficiar al dispozitivului în legătură cu faptul că siguranța și durabilitatea implantului depind de conduita acestuia, în special în legătură cu orice sarcină excesivă purtată, greutatea pacientului și/sau activitatea acestuia (cum ar fi munca fizică grea, mișcările violente, sporturile violente).
- O suprasarcină rapidă extremă, cum ar fi un traumatism, un accident, poate duce la o fracturare, uneori mult timp după incident.
- Pacientul trebuie să-și informeze medicul chirurg în legătură cu orice eveniment care ar putea compromite integrarea reușită a implantului și trebuie să efectueze controale periodice post-operatorii.
- Riscuri de interferență în timpul fizioterapiei: cereți pacientului să menționeze în mod sistematic că este purtătorul unui implant.

– Riscuri de interferență în timpul RMN: implanturile BIOTECHNI pot fi considerate compatibile cu RMN până la 3T. Cu toate acestea, BIOTECHNI recomandă întotdeauna consultarea cu producătorul echipamentului RMN pentru a confirma compatibilitatea înainte de utilizare.

Notă: toate dispozitivele medicale sunt supuse uzurii, iar medicul chirurg poate fi nevoit să facă o nouă operație. Chirurgul este responsabil pentru complicațiile cauzate ca urmare a unei prescrieri incorecte, tehnici de operare deficiente sau a sepsiei. Aceste complicații nu pot fi în nici un caz atribuite Biotechnei.

11. AMBALARE ȘI STERILIZARE

- Informațiile menționate pe eticheta acestui produs permit asigurarea trasabilității fabricației sale. Implanturile sunt ambalate individual și sunt sterilizate cu radiații gamma (R).
- Sterilitatea este garantată atâta timp cât ambalajul este intact și până la data de expirare indicată pe pachet.
- Verificați etanșeitarea perfectă a obiectelor de ambalare (pungile etanșe pentru sterilizare sau carcase și sigilii) și integritatea globală înainte de a utiliza implanturile.
- Nu utilizați un produs cu ambalajul deteriorat sau eticheta de inviolabilitate ruptă. În acest caz, produsul trebuie returnat.
- Nu utilizați un implant dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat în afara blocului operator.
- Atunci când utilizați sistemul de barieră sterilă (ambalajul în contact direct cu implantul), purtați mănuși sterile și utilizați instrumente sterile.
- Indicatorul de sterilizare de pe pachetul exterior care confirmă sterilizarea cu raze gama trebuie să fie roșu; această culoare poate fi alterată ca urmare a condițiilor necorespunzătoare de depozitare: căldură, umiditate, lumină, etc. În orice caz, un indicator lipit de culoare portocalie poate indica un produs nesteril și, în acest caz, produsul nu trebuie utilizat. Data de expirare este indicată pe eticheta produsului.

12. MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Implanturile explantate și deșeurile medicale rezultate din ambalaje trebuie transmise unui serviciu specializat pentru o eliminare în condiții de siguranță din punctul de vedere al mediului, în conformitate cu regulile stricte de igienă aflate în responsabilitatea centrului medical și în conformitate cu reglementările aplicabile.













Un produs explantat din cauza unui defect trebuie returnat fabricantului după decontaminare.

Notă:

Orice incident serios produs în legătură cu dispozitivul și instrumentarul asociat trebuie raportat fabricantului și autorității competente relevante a Statului Membru.

Pentru orice informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul legal sau fabricantul.

Textul de referință este textul în limba franceză

	Não reutilizar - Único uso
	Fabricante
	Data de expiração
	Frágil; Cuidado ao manusear
	Data da fabricação
	Referência
	Esterilizado por irradiação
	Não utilizar se a embalagem está deteriorada
	Não deixa o produto em chuva
	Proteger da luz solar direta
	Número lote
	Não esterilizar novamente