

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

Instrucciones a los cirujanos y al personal del quirófano

Copas acetabulares IGLOO Y MULTI IMPLANTES ESTÉRILES DE USO ÚNICO

SP

1. DESCRIPCIÓN

BIOTECHNI diseña, fabrica y suministra las copas acetabulares con los insertos, tornillos y tapones asociados.

Las copas acetabulares no cementadas IGLOO 18° (**CIG-xxTH**) y MULTI (MU-Txx) se fabrican de aleación de titanio (TA6V ISO 5832-3) e incluye un marcador radiográfico de acero inoxidable (ISO 5832-1). El tipo de cobertura se menciona en la etiqueta del producto: Ti para titanio poroso (ISO 13179-1), HA para hidroxapatita (ISO 13779-2). Los insertos asociados están disponibles en cerámica de aluminio (ISO 6474-2) BIOLOX® Delta (**ICERAMxx-yy**) o polietileno UHMWPE (**MU-DBxx-yyyy**) (ISO 5834-2). El inserto de polietileno contiene un marcador radiográfico de acero inoxidable (ISO 5832-1). El tapón (CIG-B1) para la copa IGLOO y tornillos para copa MULTI son de aleación de titanio (TA6V ISO 5832-3).

Los materiales están mencionados en todas las etiquetas del producto.

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS IMPLANTES

Los dispositivos médicos listados a continuación están marcados CE según la Directiva 93/42/CEE.

Nota: « x » e « y » representan varios tamaños:

Referencias	Descripción
CIG-xxTH	Copa acetabular IGLOO 18° no cementada
CIG-B1	Tapón para la copa acetabular IGLOO 18°
MU-Txx	Copa acetabular MULTI no cementada
MU-VISxx	Tornillo para copa MULTI
ICERAMxx-yy	Inserto cerámico para la copa acetabular
MU-DBxx-yyyy	Inserto de polietileno para la copa acetabular

3. COMPATIBILIDAD

Las copas acetabulares IGLOO y MULTI son completamente compatibles con las cabezas y vástagos femorales presentados en la tabla abajo y suministrados por BIOTECHNI. Los dispositivos médicos listados a continuación están marcados CE 1639 según la Directiva 93/42/CEE.

Referencias	Inserto cerámico ICERAMxx-yy	Inserto y copa de polietileno MU-DBxx-yyyy IDMxx-yy+ C6DBxx-yy	Cabeza femoral acero inoxidable 5°43' INxx.0yy	Copa bipolar CI60xx CI60xx-22	Cabeza femoral BIOLOX® Delta 5°43' CERxxx-yy
FIO40xx	X	X	X	X	X

FILLER-3ND vástago femoral no cementada cubierta por Ti+HA					
FIC040xx FILLER-3ND con cuello, vástago femoral no cimentado, cubierto por Ti + HA	X	X	X	X	X
FI043xx FILLER-3ND vástago femoral varizado no cimentado cubierto por Ti+HA	X	X	X	X	X
FI044xx FILLER-3ND vástago femoral lateralizado no cimentado, cubierto por Ti+HA	X	X	X	X	X
FI050xx FILLER-3ND vástago femoral no cimentado, cubierto por Ti	X	X	X	X	X
FI041xx FILLER-3ND vástago femoral no cimentado	X	X	X	X	X
FI020xx FILLER vástago femoral largo, cubierto por HA	X	X	X	X	X
TTHR5xx QHxx-yyy VCxx Vástago femoral modular de reconstrucción cubierto por Ti + HA y tornillo de bloqueo	X	X	X	X	X
EASYxxyy-zzzD EASYxxyy-zzzG	X	X	X	X	X

Vástago femoral monobloc de reconstrucción cubierto por Ti + HA					
INxx.0yy Cabeza femoral de acero inoxidable 5°43'	/	X	/	X	/
CERxxx-yy BioloX® cabeza femoral cerámica Delta 5°43'	X	X	/	/	/

La tabla abajo describe la compatibilidad de las copas acetabulares y los tornillos, los tapones y los insertos asociados:

Inserto/Tornillos/Tapones	<i>Copa MULTI</i> MU-Txx	<i>Copa IGLOO</i> CIG-xxTH	<i>Copa GYPTIS</i> C6DBxx-yy
ICERAMxx-yy	X	X	/
MU-DBxx-yyy	X	X	/
MU-VISxx	X	/	/
CIG-B1	/	X	/

4. FINALIDAD PREVISTA

Las copas acetabulares IGLOO y MULTI están indicadas para el reemplazo total de la articulación de la cadera, en asociación con una cabeza y un vástago femoral. El objetivo principal de una prótesis articular es la reproducción de la anatomía articular, así como la reducción del dolor y la mejora de la movilidad del paciente. Una articulación artificial debe indicarse sólo en pacientes quienes no respondieron a las opciones de tratamiento no quirúrgico.

5. INDICACIONES

Las copas acetabulares IGLOO y MULTI están indicadas para reemplazo total de la articulación de la cadera para:

- Fracturas de la cabeza o del cuello femoral;
- Osteonecrosis aséptica de la cabeza femoral;
- Artrosis, artritis reumatoide y artrosis postraumática;
- Revisión de la prótesis parcial o total de la cadera;
- Reemplazo fracasado de la copa acetabular;

Las copas acetabulares se indican en pacientes adultos (con esqueleto completo).

6. CONTRAINDICACIONES/FACTORES DE RIESGO

Condiciones que podrían afectar gravemente el éxito del implante:

- Cualquier infección local, aguda o crónica. cualquier enfermedad infecciosa. Fiebre o leucocitosis
- Trastornos sistémicos y metabólicos. Cualquier trastorno mental o neuromuscular.
- Déficit de capital óseo, osteopenia y/u osteoporosis.
- Adicción y/o abuso de drogas, tabaco y/o alcohol.
- Desarrollo no acabado del esqueleto.
- Actividad física intensa.

- Sensibilidad probada o sospechada a los materiales.
- Tumor inoperable o residual.
- Embarazo, obesidad o sobrepeso (BMI >25).

Estas contraindicaciones tienen carácter general, no exhaustivo y el cirujano deberá valorar a todos los pacientes para determinar los riesgos específicos a la intervención quirúrgica y los beneficios para cada paciente.

-Para los insertos BIOLOX® Delta (ICERAMxx-yy): para una posición de la copa no correspondiendo a los valores recomendados (véase § 7. Precauciones), no deben utilizar el inserto BIOLOX® Delta. (Se pueden exceptuarse los sistemas diseñados específicamente con elementos anti-luxación, por ejemplo insertos asimétricos o inclinados). En el caso de las copas implantadas en retroversión, no se recomienda el inserto BIOLOX® Delta. Las posibles consecuencias o el aumento de la presión superficial a la margen de la copa, pudiendo resultar en la degradación del inserto BIOLOX® Delta, junto con un fuerte desgaste de la cerámica. El desgaste excesivo de la cerámica por fricción puede resultar en reacciones al nivel de los tejidos, el aflojamiento de la prótesis y, en casos extremos, la fractura de la cerámica. Durante la implantación, es necesario asegurar que hay una tensión suficiente sobre la articulación, porque la luxación puede provocar también los efectos adversos antes presentados. Para ver otros riesgos y efectos secundarios, consulta por favor la notificación de uso del sistema protético correspondiente asociado al inserto BIOLOX® Delta.

7. PRECAUCIONES DE USO

- Para determinar el tamaño de los implantes, el cirujano debe utilizar preoperatoriamente los patrones transparentes disponibles.
- Verificar la integridad del paquete y de las etiquetas antes de abrir los paquetes.
- Los implantes se manejan y/o se colocan por personas con formación y cualificación especial, conociendo las instrucciones de uso y familiarizadas en detalle, teniendo experiencia en las técnicas operatorias y pre-operatorias de cirugía ortopédica y con respecto a los riesgos potencialmente asociados a la intervención quirúrgica a realizar.
- Durante el manejo de los implantes, evitar cualquier contacto o choque con otros materiales o herramientas que podrían afectar o deteriorar la superficie del implante.
- Las selecciones adecuadas relacionadas con el tipo y los tamaños del implante, su posición y el modo de fijación tienen máxima importancia para el éxito clínico de la intervención quirúrgica.
- El cirujano debe utilizar las herramientas recomendadas según la técnica operatoria descrita por el fabricante.
- Antes de la instalación, verificar si hay rayones, rajaduras o suciedad sobre el implante.
- El uso in situ e intraoperatorio de cualquier producto médico junto con el implante se hace bajo la responsabilidad del cirujano.
- El funcionamiento correcto de las herramientas debe verificarse antes del uso.
- No poner en contacto con implantes fabricados por metales incompatibles de acuerdo con EN ISO 21534.
- La vida del implante en el cuerpo depende de diversos factores, no siendo posible garantizar que pueda resistir a plazo indeterminado a las sollicitaciones normalmente soportadas por el hueso sano. Antes y después de la intervención quirúrgica, es responsabilidad del cirujano ofrecer al paciente todas las informaciones necesarias sobre las condiciones que pueden afectar el éxito del implante y los límites impuestos por los implantes, principalmente con respecto a cualquier exceso físico de la actividad (como el trabajo duro, movimientos violentos, deportes), para que el paciente adopte una conducta y reglas de vida adecuadas para limitar los riesgos de los efectos adversos y del fracaso del implante. Véase § 10. Informaciones para el paciente.
- Para los insertos BIOLOX® Delta (ICERAMxx-yy): la articulación no debe sufrir ninguna luxación, de ningún modo, durante el movimiento, ni una subluxación por el impacto de los componentes del implante o de los tejidos blandos. La inclinación de los componentes de la copa no debe ser inferior a 40° o superior a 45°. La anteversión de los componentes de la copa no debe ser inferior a 10° o superior

a 20°. Los valores fuera de este intervalo causa restricciones y pueden causar subluxaciones y/o dislocaciones de la cabeza femoral del inserto BIOLOX® Delta.

–Se recomienda asegurar un seguimiento clínico y radiológico regular con el fin de identificar cualquier complicación, migración y/o desgaste excesivo del implante.

–En los pacientes portadores de implantes metálicos, es posible que aparezcan artefactos en las imágenes IRM. Para limitar los artefactos, es posible utilizar técnicas de corrección de las imágenes IRM.

8. ADVERTENCIAS

–No usar un implante deteriorado, contaminado o manejado de modo incorrecto.

–Nunca se reutiliza un implante, aunque no haya ninguna deterioración visible, porque este uso puede causar infección, dolor o riesgo de una nueva intervención. BIOTECHNI declina cualquier responsabilidad por tal uso.

–El único método válido de esterilización es el del fabricante. BIOTECHNI declina cualquier responsabilidad en caso de una nueva esterilización hecha por el usuario.

–No utilizar un inserto cerámico BIOLOX® Delta que sufrió un choque.

–No poner nunca en contacto un martelo metálico con el inserto BIOLOX® Delta.

–De modo extraordinario, puede acontecer la fracturación in vivo del inserto BIOLOX® Delta. Para reducir este riesgo, el inserto BIOLOX® Delta fue examinado individualmente antes de la entrega. Una causa del fracaso puede ser la fijación incorrecta del inserto BIOLOX® Delta en la copa acetabular metálico. La utilización de los componentes de la prótesis que no se validan por el fabricante para una combinación con el inserto BIOLOX® Delta puede resultar en la fracturación del inserto BIOLOX® Delta. Lo mismo acontece si no se respeta la posición recomendada del inserto BIOLOX® Delta (inclinación/anteversión).

–En el caso de la fracturación del componente cerámico, una combinación de metal (cabeza esférica) con inserto (de polietileno) y de metal con metal está contraindicada en una revisión.

–De ningún modo, el implante no debe estar contorneado, modificado o procesado, para evitar comprometer su resistencia a la fatiga, causando una rotura inmediata o prematura bajo la carga.

–La incorrecta colocación del implante puede causar inestabilidad, dislocación y/o deformación, aflojamiento, desgaste, rotura de los componentes del implante.

–BIOTECHNI recomienda expresamente no utilizar implantes fabricados por un tercero en combinación con implantes de BIOTECHNI. BIOTECHNI declina cualquier responsabilidad por el rendimiento de esta combinación y las posibles consecuencias sobre la salud del paciente.

9. EFECTOS ADVERSOS

–La luxación de la prótesis de la cadera por la ausencia o el exceso de actividad, un traumatismo o varios factores biomecánicos.

–El aflojamiento del implante puede ser la causa de un retraso de la cura, una carga prematura, una fijación inicial inadecuada del implante y/o inmovilización postoperatoria, una infección o un traumatismo.

–La rajadura, la fracturación o la perforación del hueso pueden aparecer tras numerosos factores como, por ejemplo, baja densidad ósea, implante y/o técnica de implantación inadecuados o un traumatismo.

–Neuropatías periféricas, lesiones vasculares, lesiones nerviosas, infecciones.

–Los pacientes programados para una operación quirúrgica son susceptibles a complicaciones imprevisibles pre o postoperatorias. La tolerancia de la intervención quirúrgica, de los medicamentos y de un cuerpo extraño puede ser distinta de un paciente a otro. Las reacciones y complicaciones que pueden surgir durante la intervención quirúrgica y el uso del implante se discutirán con el paciente, y este último tiene que comprenderlas completamente.

–Alergia, hipersensibilidad a materiales.

Si se produjera una infección o si el paciente reaccionara al implante de un cuerpo extraño (alergia, hipersensibilidad a metales), se aplicará el tratamiento adecuado para cada caso. Si la infección o la alergia no se pudieran tratar por los métodos prescritos, se recomienda la eliminación del implante.

10. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- El cirujano debe informar al paciente con respecto a los potenciales riesgos y efectos adversos relacionados con la implantación de un dispositivo artificial y tiene la obligación de obtener el acuerdo relacionado con la operación propuesta. Hay que advertir al paciente sobre las potenciales complicaciones post-operatorias.
- El cirujano debe informar al paciente que una articulación artificial no puede someterse al mismo estrés mecánico como la articulación natural.
- El cirujano debe informar al paciente que recibe el dispositivo que la seguridad y la durabilidad del implante dependen de su conducta, especialmente con respecto a cualquier carga excesiva portada, al peso del paciente y/o a su actividad (como, por ejemplo, el trabajo duro, los movimientos violentos, los deportes violentos).
- Una sobrecarga rápida extrema, como un traumatismo, un accidente, puede causar una fracturación, a veces mucho tiempo después del acontecimiento.
- El paciente debe informar a su cirujano con respecto a cualquier acontecimiento que podría comprometer la integración lograda del implante y debe efectuar someterse a controles periódicos post-operatorios.
- Riesgos de interferencia durante la fisioterapia: Solicite al paciente especificar sistemáticamente que es portador de un implante.
- Riesgos de interferencia durante una IRM: los implantes BIOTECHNI pueden considerarse compatibles con IRM hasta 3 T. Sin embargo, BIOTECHNI recomienda siempre la consulta con el fabricante del equipo IRM para confirmar la compatibilidad antes del uso.

Nota: Todos los dispositivos médicos son susceptibles de desgaste y el cirujano puede estar en situación de hacer una nueva intervención. El cirujano es responsable por las complicaciones causadas como consecuencia de una prescripción incorrecta, una técnica deficiente de operación o la ausencia de la asepsia. Estas complicaciones no pueden atribuirse de ningún modo a Biotechni.

11. EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

- Las informaciones especificadas en la etiqueta de este producto permiten asegurar la trazabilidad de su fabricación. Los implantes están embalados individualmente y esterilizados por radiaciones gamma (R).
- La esterilidad se garantiza mientras que el embalaje esté intacto y hasta la fecha de la caducidad indicada sobre el paquete.
- Verificar la estanqueidad perfecta de los objetos de embalaje (los sacos estancos para esterilización o blísteres y sellos) y la integridad global antes de usar los implantes.
- No usar un producto con el embalaje deteriorado o la etiqueta de inviolabilidad rota. En este caso, hay que volver el producto.
- No utilizar un implante si el embalaje está abierto o deteriorado fuera del quirófano.
- Cuando utilicen el sistema de barrera de esterilización (embalaje en contacto directo con el implante), lleve guantes estériles y utilice herramientas estériles.
- El indicador de esterilización del paquete exterior confirmando la esterilización por rayos gamma debe ser rojo; este color puede borrar como consecuencia de condiciones inadecuadas de almacenamiento: calor, humedad, luz, etc. En todo el caso, un indicador de color naranja puede indicar un producto no estéril y, en este caso, hay que no utilizar el producto. La fecha de expiración está indicada en la etiqueta del producto.

12. GESTIÓN DE DESECHOS

Los implantes explantados y los desechos médicos resultantes de los embalajes deben transmitirse a un servicio especializado de eliminación en condiciones de seguridad desde el punto de vista del ambiente, de conformidad con las reglas estrictas de higiene bajo la responsabilidad del centro médico y con observancia de los requisitos aplicables.

Un producto explantado por un defecto se devolverá al fabricante tras la descontaminación.

Nota: Cualquier acontecimiento serio producido en relación con el dispositivo y con las herramientas asociadas se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro relevante.

Para cualquier información adicional, ponerse en contacto con el representante legal o el fabricante.

El texto de referencia es el texto en francés:

	No reutilizar – Uso único
	Fabricante
	Fecha de caducidad
	Frágil; Cuidado al manejar
	Fecha de la fabricación
	Reference
	Esterilizado por irradiación
	No utilizar si el paquete está deteriorado
	Proteger contra la lluvia
	Proteger de los rayos directos del sol
	Número lote
	No volver a esterilizar