



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

Réf. : ni_TTHREASY
Édition : 03
12-2019

Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
1997

Istruzioni destinate al chirurgo e al personale di sala operatoria

TTHR & TTHR-EASY

STELI FEMORALI STERILI PER REVISIONE E RICOSTRUZIONE IMPIANTO STERILE MONOUSO

IT

1. DESCRIZIONE

BIOTECHNI progetta, produce e commercializza due tipi di steli femorali per revisione e ricostruzione:
–Modulare: l'intero impianto è costituito da due parti, uno stelo diafisario e un componente metafisario (o metafisi). Le due parti sono accoppiate mediante un cono Morse.

–Monoblocco: in questo caso la diafisi e la metafisi costituiscono un unico stelo monoblocco.

Questi due tipi di steli sono dotati di un collare, un angolo cervico-diafisario di 135° e un cono Morse di 5°42'30" (mini-cono 12/14) per l'assemblaggio con la testa femorale. L'estremità distale è provvista di una scanalatura per ridurre il rischio di frattura durante la fase di discesa.

Le viti di bloccaggio (in lega di titanio TA6V ELI ISO 5832-3 e ASTM F136) sono disponibili da 20 a 55 mm (5 per 5 mm). Rif: Da **VC20** a **VC55**.

Gli steli sono realizzati in lega di titanio (TA6V ELI ISO 5832-3 e ASTM F136) e ricoperti in titanio poroso (Ti) + idrossiapatite (HA ISO 13779-2) o HA (ISO 13779-2). Il tipo di rivestimento è indicato sull'etichetta del prodotto.

2. IDENTIFICAZIONE DEGLI IMPIANTI

I dispositivi medici elencati di seguito sono contrassegnati con il marchio CE 1639 in conformità alla direttiva 93/42/CEE.

STELI MONOBLOCCO

Gli steli TTHR-EASY sono provvisti di un mini-cono di 5°42'30" (12/14) e sono rivestiti in Ti+HA.

Gli steli TTHR-EASY sono disponibili con 32 diversi riferimenti: **EASYxxyy-zzzD** e **EASYxxyy-zzzG** (xx = Ø metafisi, yy = Ø diafisi, zzz = lunghezza stelo, D = destra, G = sinistra).

Rastremazione conica	Diametro metafisi (xx in mm)	Diametro diafisi (yy in mm)	Lunghezza stelo (zzz in mm)	Riferimento parte destra (D)	Riferimento parte sinistra (G)	Materiali
12/14	10, 12, 14, 16	10, 12	190, 240, 290, 340	EASYxxyy-190D EASYxxyy-240D EASYxxyy-290D EASYxxyy-340D	EASYxxyy-190G EASYxxyy-240G EASYxxyy-290G EASYxxyy-340G	Lega di titanio TA6VELI + rivestimento in Ti+HA

STELI MODULARI

Gli steli modulari per la ricostruzione sono composti da uno stelo diafisario curvo e un componente metafisario. L'assemblaggio viene effettuato mediante un cono Morse e fissato con una vite di assemblaggio in lega di titanio, fornita con la metafisi. Le parti metafisarie ed epifisarie sono rivestite in Ti+HA (titanio puro + idrossiapatite).

Componente	Rastremazione conica	Diametro (xx in mm)	Lunghezza (yyy in mm)	Riferimento	Materiali
METAFISARIO	12/14	14, 16, 18, 20	85	TTHR5xx	Lega di titanio TA6VELI + rivestimento in Ti+HA
DIAFISARIO	/	10, 18 e 20	105, 130, 155, 180, 205, 255	QHxx-yyy	Lega di titanio TA6VELI + rivestimento in HA
		12, 14, 16	105, 130, 155, 180, 205, 255, 290		

3. COMPATIBILITÀ

Gli steli TTHR e TTHR-EASY sono compatibili con tutte le teste femorali e le coppe acetabolari elencate nella tabella sottostante e fornite da BIOTECHNI.

In caso di necessità, è possibile eseguire un cerchiaggio utilizzando i tunnel del componente metafisario. Utilizzare cavi o fili di cerchiaggio con un diametro inferiore a 2,3 mm.

I dispositivi medici elencati di seguito sono contrassegnati con il marchio CE 1639 in conformità alla direttiva 93/42/CEE.

Riferimenti	Inserto in ceramica ICERAMxx-yy	Inserto in polietilene e coppa MU-DBxx-yyy IDMxx-yy+ C6DBxx-yy	Testa femorale in acciaio inossidabile 5°43' INxx.0yy	Coppa bipolare CI60xx CI60xx-22	Testa femorale in ceramica 5°43' BIOLOX® Delta CERxxx-yy
TTHR5xx + QHxx	X	X	X	X	X
EASYxxyy-zzzD EASYxxyy-zzzG	X	X	X	X	X

Le viti bloccanti VCxx sono compatibili con gli steli TTHR e TTHR-EASY.

4. USO PREVISTO

TTHR e TTHR-EASY sono steli femorali per la revisione e la ricostruzione. Sono destinati all'uso nelle revisioni dell'articolazione dell'anca. L'obiettivo principale della protesi articolare consiste nel ridurre il dolore e migliorare la mobilità del paziente.

5. INDICAZIONI

TTHR e TTHR-EASY sono destinati ai seguenti casi:

- Revisione di uno stelo da protesi totale d'anca.
- Revisione di uno stelo da emiartroplastica.
- Gradi II, III, IV della scala SOFCTO o 3a, 3b e 4 della scala Paprosky.

Gli impianti sono destinati all'uso su pazienti adulti.

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.
- Dipendenza e/o abuso da droghe, tabacco e/o alcool.
- Sviluppo scheletrico incompleto.
- Attività fisica intensa.
- Sensibilità ai materiali accertata o sospetta.
- Tumore non resecabile o residuo.
- 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.

7. PRECAUZIONI

–Non utilizzare teste con collo extra-lungo (+7 o superiore) in combinazione con EASY1010, EASY1212.

–Per determinare la dimensione degli impianti, il chirurgo dovrà utilizzare i modelli preoperatori a raggi X a sua disposizione. Verificare con estrema attenzione la relazione tra l'allentamento dell'osso e la dimensione degli impianti. È responsabilità del chirurgo valutare tali parametri e decidere la data e l'intensità del progressivo ricaricamento dell'arto trattato, in funzione della ricostruzione ossea dello stesso.

–Verificare l'integrità della confezione e delle etichette prima dell'uso.

–Gli impianti devono essere manipolati e/o impiantati da chirurghi qualificati e adeguatamente formati, che conoscano le presenti istruzioni per l'uso e che possiedano una conoscenza ed esperienza approfondita delle tecniche ortopediche preoperatorie e chirurgiche, nonché 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 di posizionamento raccomandati dal produttore in base alla tecnica operativa 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.

–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. Vedere paragrafo 10. Informazione fornita dal 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.
- In nessun caso l'impianto dovrà essere piegato, curvato, modificato, adattato o rifiuto, in quanto ciò può comportare il rischio di comprometterne la resistenza alla fatica e di provocare una rottura immediata o ritardata.
- Il posizionamento scorretto dell'impianto può causare scarsa stabilità, dislocazione e/o deformazione, allentamento, rottura dei componenti impiantati.
- BIOTECHNI sconsiglia espressamente l'utilizzo di impianti fabbricati da terzi in combinazione con gli impianti 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 di guarigione, da un carico precoce, da un inadeguato fissaggio iniziale dell'impianto e/o immobilizzazione postoperatoria, da un'infezione o da un trauma.
- Rottura alla base della giunzione diafisaria provocata dallo squilibrio tra il volume dell'impianto metafisario e la perdita di sostanza ossea metafisaria.
- 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.
- Usura delle superfici articolari.
- Dolore residuo all'anca.
- 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. In caso di infezione o di reazione del paziente all'impianto di un corpo estraneo (allergia, ipersensibilità ai materiali) 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.
- Quando si cammina è possibile percepire un suono meccanico.

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
	Riferimento
	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