



CE
1639

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

Instruções para os cirurgiões e o pessoal do bloco operatório

TTHR & TTHR-EASY

HASTES FEMORAIS ESTÉREIS PARA REVISÃO E RECONSTRUÇÃO IMPLANTES ESTÉREIS DE ÚNICO USO

PT

1. DESCRIÇÃO

BIOTECHNI desenha, fabrica e fornece dois tipos de hastes femorais de revisão e reconstrução:

–Modular: o inteiro implante tem duas partes: uma haste diafisal e uma parte metafisal. Estas duas partes estão unidas por um cone morse.

–Monobloco: neste caso, a diáfise e a metafise constituem uma única haste monobloco.

Estes dois tipos de hastes têm um colo, um ângulo cervico-diafisal de 135°, e um cone 5°42'30" (12/14 mini-cone) para a instalação com a cabeça femoral. A parte distal está equipado com um encaixe para reduzir o risco de fratura durante a implantação.

Os parafusos de bloqueio (de liga de titânio TA6V ELI ISO 5832-3 & ASTM F136) estão disponíveis de 20 até 55 mm (de 5 em 5 mm). Ref.: **VC20** a **VC55**.

As hastes são fabricadas de liga de titânio (TA6V ELI ISO 5832-3 & ASTM F136) e cobertas de titânio poroso (Ti) + hidroxiapatita (HA ISO 13779-2) ou HA (ISO 13779-2). O tipo de cobertura indica-se na etiqueta do produto.

2. IDENTIFICAÇÃO DOS IMPLANTES

Os dispositivos médicos listados a continuação têm a marca CE segundo a Diretiva 93/42/CEE.

HASTES MONOBLOCO

As hastes TTHR-EASY têm um mini-cone 5°42'30" (12/14) e estão revestidos por Ti+HA.

As hastes TTHR-EASY estão disponíveis em 32 referências: **EASYxxyy-zzzD** & **EASYxxyy-zzzG** (xx= Ø metafise, yy= Ø diáfise, zzz= comprimento haste, D= direita, G=esquerda).

Cone	Diâmetro metafise (xx em mm)	Diâmetro diáfise (yy em mm)	Cumprimento haste (zzz em mm)	Referência parte direita (D)	Referência parte esquerda (G)	Materiais
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	Liga de titânio TA6VELI + Revestimento Ti+HA

HASTES MODULARES

As hastes modulares de reconstrução estão constituídas duma haste diafísal curvada e uma componente metafísal. A instalação faz-se pelo cone morse e fixa-se por um parafuso de montagem de liga de titânio fornecido com a metafíse. A metafíse e a diáfíse estão revestidas por Ti+HA (titânio puro + hidroxiapatita).

Componente	Cone	Diâmetro (xx em mm)	Comprimento (yyy em mm)	Referências	Materiais
METÁFISE	12/14	14, 16, 18, 20	85	TTHR5xx	Liga titânio TA6VELI + revestimento Ti+HA
DIÁFISE	/	10, 18 et 20	105, 130, 155, 180, 205, 255	QHxx-yyy	Liga titânio TA6VELI + revestimento HÁ
		12, 14, 16	105, 130, 155, 180, 205, 255, 290		

3. COMPATIBILIDADE

As hastes TTHR e TTHR-EASY são compatíveis com as cabeças femorais e as cúpulas acetabulares listadas na tabela de abaixo e fornecidas por BIOTECHNI.

Se for preciso, pode-se realizar uma cerclagem por os tuneis da componente metafísal. Usar cabos ou fios de cerclagem com um diâmetro sob 2,3 mm.

Os dispositivos médicos apresentados abaixo têm a marcação CE 1639 de acordo com a Diretiva 93/42/CEE.

Referências	Inserto cerâmico ICERAMxx-yy	Inserto polietileno e cúpula MU-DBxx-yyy IDMxx-yy+ C6DBxx-yy	Cabeça femoral aço inoxidável 5°43' INxx.0yy	Cúpula bipolar CI60xx CI60xx-22	Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 5°43' CERxxx-yy
TTHR5xx + QHxx	X	X	X	X	X
EASYxxyy-zzzD EASYxxyy-zzzG	X	X	X	X	X

Os parafusos de bloqueio VCxx são compatíveis com as hastes TTHR e TTHR-EASY.

4. UTILIZAÇÃO PREVISTA

TTHR e TTHR-EASY são hastes femorais de revisão e reconstrução. Destinam-se para a revisão da articulação do quadril. O objetivo principal duma prótese para a articulação é reduzir a dor e melhorar a mobilidade dos pacientes.

5. INDICAÇÕES

TTHR e TTHR-EASY indicam-se para os casos seguintes:

- A revisão duma haste da prótese total do quadril;
- A revisão duma haste de hemiartroplastia.
- Os grados II, III, IV SOFCOT ou 3a, 3b e 4 Paprosky.

Os implantes indicam-se para uso em pacientes adultos.

6. CONTRAINDICAÇÕES/FATORES DE RISCO

Condições que podem afetar 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 contra-indicações 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.

7. PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

–Não utilizar a cabeça com um colo extralongo (+7 e mais) em combinação com EASY1010, EASY1212.

–Para determinar o tamanho dos implantes, o cirurgião tem que utilizar pré-operatoriamente os padrões transparentes disponíveis. Verificar atentamente a associação entre o afrouxamento ósseo e o tamanho dos implantes. E a responsabilidade do cirurgião de avaliar estes parâmetros e decidir a data e a intensidade da recarga progressiva para o membro tratado, em função da reconstrução óssea.

–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 implante 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 afetando o êxito do implante e os limites implicados pelos. Ver §10. Informações para o paciente.

–Recomenda-se assegurar uma monitorização clínica e radiológica regular para identificar qualquer complicação, migração e/ou desgaste excessivo do implante.

–A percepção 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.
- 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.
- A colocação incorreta do implante pode causar instabilidade, deslize e/ou deformação, desmantelamento ou rompimento dum 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 do quadril 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 fracturação na base da junção diafisal como consequência da inadvertência entre o volume do implante metafisal e a perda óssea metafisal.
- 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.
- Desgaste da superfícies articulares.
- Dor residual do quadril.
- 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. Em caso uma infecção ocorra ou se o paciente reage no implante dum corpo estranho (alergia, hipersensibilidade aos matérias), aplicar-se-á o tratamento adequado para cada caso. Se a infecção ou a alergia não podem tratar-se pelos métodos prescritos, recomenda-se a remoção do implante.
- Sons mecânicos podem ouvir-se durante o caminhar.

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: Qualquer articulação artificial é submissa ao envelhecimento e o cirurgião pode ser obrigado a fazer uma nova intervenção. Os resíduos devidos ao desgaste podem causar metalose e osteólise. O cirurgião é responsável pelas complicações causadas como uma consequência duma prescrição incorreta e uma técnica de operação deficiente ou a 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 (embalagem em contacto direto com o implante), 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 consequentemente 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 do 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:

	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