



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

Instrucțiuni în atenția chirurgilor și personalului blocului operator

TTHR & TTHR-EASY

TIJE FEMURALE STERILE PENTRU REVIZIE ȘI RECONSTRUCȚIE IMPLANT STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

RO

1. DESCRIERE

BIOTECHNI proiectează, fabrică și comercializează două tipuri de tije femurale de revizie și reconstrucție:

–Modular: întregul implant este realizat din două părți componente: o tijă diafizală și o componentă metafizală. Aceste două părți sunt unite cu un con morse.

–Monobloc: în acest caz, diafiza și metafiza constituie o singură tijă monobloc.

Aceste două tipuri de tije au un col, un unghi cervico-diafizal de 135°, și un con 5°42'30" (12/14 mini-con) pentru asamblare cu capul femural. Capătul distal este echipat cu un slot pentru a reduce riscul de fractură în timpul implantării.

Șuruburile de zăvorăre (din aliaj din titan TA6V ELI ISO 5832-3 & ASTM F136) sunt disponibile de la 20 la 55 mm (din 5 în 5 mm). Ref.: VC20 la VC55.

Tijele sunt confecționate din aliaj din titan (TA6V ELI ISO 5832-3 & ASTM F136) și acoperite cu titan poros (Ti) + hidroxiapatită (HA ISO 13779-2) sau HA (ISO 13779-2). Tipul de acoperire este indicat pe eticheta produsului.

2. IDENTIFICAREA IMPLANTURILOR

Dispozitivele medicale prezentate în continuare sunt marcate CE 1639 conform Directivei 93/42/CEE.

TIJE MONOBLOC

Tijele TTHR-EASY au un mini-con 5°42'30" (12/14) și sunt acoperite cu Ti+HA.

Tijele TTHR-EASY sunt disponibile în 32 referințe: **EASYxxyy-zzzD** & **EASYxxyy-zzzG** (xx= Ø metafiză, yy= Ø diafiză, zzz= lungime tijă, D=dreapta, G=stânga).

Con	Diametru metafiză (xx in mm)	Diametru diafiză (yy in mm)	Lungime tijă (zzz in mm)	Referință partea dreaptă (D)	Referință partea stângă (G)	Materiale
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	Aliaj din titan TA6VELI + Acoperire Ti+HA

TIJE MODULARE

Tijele modulare de reconstrucție sunt constituite dintr-o tijă diafizală curbată și o componentă metafizală. Asamblarea se face prin conul morse și este fixată printr-un șurub de asamblare din aliaj de titan furnizat cu metafiza. Metafiza și diafiza sunt acoperite Ti+HA (titan pur + hidroxiapatită).

Componentă	Con	Diametru (xx în mm)	Lungime (yyy în mm)	Referință	Materiale
METAFIZA	12/14	14, 16, 18, 20	85	TTHR5xx	Aliaj titan TA6VELI + acoperire Ti+HA
DIAFIZA	/	10, 18 et 20	105, 130, 155, 180, 205, 255	QHxx-yyy	Aliaj titan TA6VELI + acoperire HA
		12, 14, 16	105, 130, 155, 180, 205, 255, 290		

3. COMPATIBILITATE

Tijele TTHR și TTHR-EASY sunt compatibile cu toate capetele femurale și cupele acetabulare listate în tabelul de mai jos și furnizate de BIOTECHNI.

Dacă este necesar, se poate realiza un serclaj cu ajutorul tunelurilor componente metafizale. Utilizați cabluri sau sârme de serclaj cu un diametru sub 2,3 mm.

Dispozitivele medicale prezentate în continuare sunt marcate CE 1639 conform Directivei 93/42/CEE.

Referințe	Insert ceramic ICERAMxx-yy	Insert polietilenă și cupă MU-DBxx-yyy IDMxx-yy+ C6DBxx-yy	Cap femural oțel inoxidabil 5°43' INxx.0yy	Cupă Bipolară C160xx C160xx-22	Cap femural ceramic BIOLOX® Delta 5°43' CERxxx-yy
TTHR5xx + QHxx	X	X	X	X	X
EASYxxyy-zzzD EASYxxyy-zzzG	X	X	X	X	X

Șuruburile de zăvorăre VCxx sunt compatibile cu tijele TTHR și TTHR-EASY.

4. DOMENIU DE UTILIZARE

TTHR și TTHR-EASY sunt tije femurale de revizie și reconstrucție. Sunt destinate pentru revizia articulației șoldului. Obiectivul principal al unei proteze pentru articulație este reducerea durerii și îmbunătățirea mobilității pacienților.

5. INDICAȚII

TTHR și TTHR-EASY sunt destinate în următoarele cazuri:

- Revizia unei tije din proteza totală a șoldului,
 - Revizia unei tije din hemiartroplastie.
 - Gradele II, III, IV SOFCOT sau 3a, 3b și 4 Paprosky.
- Implanturile sunt destinate să fie utilizate pentru pacienți adulți

6. CONTRAINDICAȚII/FACTORI DE RISC

Factori care ar putea afecta grav succesul implantului:

- Orice infecție locală, acută sau cronică. Orice boală infecțioasă. Febră 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.

7. PRECAUȚII DE UTILIZARE

Nu utilizați capul cu un col extra-lung (+7 și mai mult) în asociere cu EASY1010, EASY1212.

- Pentru a determina dimensiunea implanturilor, mediul chirurg trebuie să utilizeze preoperator șabloanele transparente puse la dispoziție. Verificați cu atenție asocierea dintre slăbirea osoasă și dimensiunea implanturilor. Este responsabilitatea chirurgului să evalueze acești parametri și să decidă data și intensitatea reîncărcării progresive pentru membrul tratat, în funcție de reconstrucția osoasă.
- Verificați integritatea ambalajului și etichetelor înainte de a deschide ambalajele.
- Implanturile trebuie manipulate și/sau implantate 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 în documentația fabricantului.
- 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.
- Evitați orice 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 și limitele implicate de implanturi. A se vedea § 10. Informații furnizate pacientului.
- Se recomandă asigurarea unei monitorizări clinice și radiologice regulate pentru a identifica orice complicație, migrație și/sau uzură excesivă a implantului.
- 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.

–În nici un caz implantul nu trebuie curbat, modificat sau prelucrat pentru a evita riscul diminuării rezistenței la oboseala și provocării ruperii imediate sau ulterioare.

–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.

–Fractura la baza jonctiunii diafizele ca urmare a inadvertenței între volumul implantului metafizal și pierderii osoase metafizală.

–Fisurarea, fracturarea sau perforarea osoasă se poate produce ca urmare a numeroși factori, cum ar fi slaba densitate osoasă, implant și/sau tehnica de implantare inadecvate sau un traumatism.

–Neuropatii periferice, leziuni vasculare, leziuni nervoase, infecții.

–Uzura suprafețelor articulare.

–Durere reziduală a șoldului.

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

–Pot fi auzite sunete mecanice în timpul mersului.

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: Orice articulație artificială este supusă uzurii, iar medicul chirurg poate fi nevoit să facă o nouă operație. Reziduurile datorate uzurii pot cauza metaloză și osteoliză. 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 Biotechni.

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 etanșeitatea perfectă a obiectelor de ambalare (pungile etanșe pentru sterilizare sau blistere 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 manipulați 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 predate 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:

	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 deteriorat
	Nu lăsați produsul în ploaie
	Protejați de razele directe ale soarelui
	Număr lot
	A nu se reesteriliza