



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

Instrucciones a los cirujanos y al personal del quirófano

TTHR & TTHR-EASY

VÁSTAGOS FEMORALES ESTÉRILES PARA REVISIÓN Y RECONSTRUCCIÓN IMPLANTES ESTÉRILES DE USO ÚNICO

SP

1. DESCRIPCIÓN

BIOTECHNI diseña, fabrica y suministra dos tipos de vástagos femorales de revisión y reconstrucción:

–Modular: todo el implante está fabricado de dos componentes: un vástago diafisal y una componente metafisal. Estas dos partes están unidas con un cono morse.

–Monobloque: en este caso, la diáfisis y la metáfisis constituyen un único vástago monobloque.

Estos implantes de vástagos tienen un cuello, un ángulo cervico-diafisal de 135°, y un cono 5°42'30" (12/14 mini-con) para la implantación con la cabeza femoral. La parte distal está equipada con una ranura para reducir el riesgo de fractura durante la implantación.

Los tornillos de bloqueo (de aleación de titanio TA6V ELI ISO 5832-3 & ASTM F136) son disponibles desde 20 hasta 55 mm (cada 5 mm). Ref.: **VC20** a **VC55**.

Los vástagos están fabricados de aleación de titanio (TA6V ELI ISO 5832-3 & ASTM F136) y revestidos de titanio poroso (Ti) + hidroxiapatita (HA ISO 13779-2) o HA (ISO 13779-2). El tipo de revestimiento está mencionado en la etiqueta del producto.

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS IMPLANTES

Los dispositivos médicos presentados a continuación tienen la marcación CE 1639 de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE.

VÁSTAGOS MONOBLOQUE

Los vástagos TTHR-EASY tienen un mini-cono 5°42'30" (12/14) y están revestidos por Ti+HA.

Los vástagos TTHR-EASY están disponible en 32 referencias: **EASYxxyy-zzzD** & **EASYxxyy-zzzG** (xx= Ø metáfisis, yy= Ø diáfisis, zzz= longitud del vástago, D= derecha, G=izquierda).

Cono	Diámetro metáfisis (xx in mm)	Diámetro diáfisis (yy in mm)	Longitud vástago (zzz in mm)	Referencia parte derecha (D)	Referencia parte izquierda (G)	Materiales
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	Aleación de titanio TA6VELI + Revestimiento Ti+HA

VÁSTAGOS MODULARES

Los vástagos modulares de reconstrucción se constituyen de un vástago diafisal curvado y una componente metafisal. La implantación se hace por el cono morse y se fija por un tornillo de

instalación de aleación de titanio suministrado con la metafisis. La metafisis y la diáfisis están revestidas por Ti+HA (titanio puro + hidroxiapatita).

Componente	Cono	Diámetro (xx en mm)	Longitud (yyy en mm)	Referencia	Materiales
METÁFISIS	12/14	14, 16, 18, 20	85	TTHR5xx	Aleación titanio TA6VELI + revestimiento Ti+HA
DIÁFISIS	/	10, 18 et 20	105, 130, 155, 180, 205, 255	QHxx-yyy	Aleación titanio TA6VELI + revestimiento HA
		12, 14, 16	105, 130, 155, 180, 205, 255, 290		

3. COMPATIBILIDAD

Los vástagos TTHR y TTHR-EASY son compatibles con todas las cabezas femorales y las copas acetabulares listadas en la tabla de abajo y suministradas por BIOTECHNI.

Si es necesario, se puede realizar un cerclaje por los túneles de la componente metafisal. Utilizar alambres y cables de cerclaje con el diámetro de menos de 2,3 mm.

Los dispositivos médicos presentados a continuación están marcados CE 1639 de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE.

Referencias	Inserto cerámico ICERAMxx-yy	Inserto polietileno y copa MU-DBxx-yyy IDMxx-yy+ C6DBxx-yy	Cabeza femoral acero inoxidable 5°43' INxx.0yy	Copa bipolar CI60xx CI60xx-22	Cabeza femoral cerámico BIOLOX® Delta 5°43' CERxxx-yy
TTHR5xx + QHxx	X	X	X	X	X
EASYxxyy-zzzD EASYxxyy-zzzG	X	X	X	X	X

Los tornillos de bloqueo VCxx son compatibles con los vástagos TTHR y TTHR-EASY.

4. FINALIDAD PREVISTA

TTHR y TTHR-EASY son vástagos femorales de revisión y reconstrucción. Se indican al reemplazo total de la articulación de la cadera. El objetivo principal de una prótesis para la articulación es la reducción del dolor y la mejora de la movilidad de los pacientes.

5. INDICACIONES

TTHR y TTHR-EASY se indican para los casos siguientes:

- Revisión de un vástago de la prótesis total de la cadera,
- Revisión de un vástago de la hemiartroplastia.
- Grados II, III, IV SOFCOT o 3a, 3b y 4 Paprosky.

Los implantes se indican en pacientes adultos.

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.

7. PRECAUCIONES DE USO

- No utilizar la cabeza con un cuello extra-largo (+7 y más) en asociación con EASY1010, EASY1212.**
- Para determinar el tamaño de los implantes, el cirujano debe utilizar preoperatoriamente los patrones transparentes disponibles. Verificar con atención la asociación entre el aflojamiento ósea y el tamaño de los implantes. Es bajo la responsabilidad del cirujano evaluar estos parámetros y decidir la fecha y la intensidad de la recarga progresiva para el miembro tratado, en función de la reconstrucción ósea.
- 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. Véase § 10. Informaciones para el paciente.
- Se recomienda asegurar un seguimiento clínico y radiológico regular con el fin de identificar cualquier complicación, migración y/o desgaste excesivo del implante.
- 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.
- 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 posoperatoria, una infección o un traumatismo.
- La fractura a la base de la unión diafisal como una consecuencia de la inadvertencia entre el volumen del implante metafisal y la pérdida ósea metafisal.
- 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 nerviosa, infecciones.
- Desgaste de las superficies articulares.
- Dolor residual de la cadera.
- Los pacientes programados para una operación quirúrgica son susceptibles a complicaciones imprevisibles pre o posoperatorias. 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. 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.
- Sonidos mecánicos se pueden entender durante la marcha.

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 posoperatorias.
- 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 posoperatorios.
- 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. Los residuos debidos al desgaste pueden provocar metalosis y osteólisis. 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

- La 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 pertinente. 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