



Linea di prodotti per protesi d'anca

Teste e steli femorali

- *Stelo Femorale Origin*
- *Stelo Femorale TSI*
- *Stelo Femorale Aria*
- *Stelo Femorale Evolve*
- *Testa Femorale in Acciaio Inossidabile*
- *Testa Femorale in CoCr*
- *Testa Femorale in Ceramica*

Coppe acetabolari

- *Coppe Logical*
- *Inserti Logical*

Istruzioni per l'uso 111-142-002 Rev. AG

Data di pubblicazione: APR 2021

Attenzione:

L'ultima versione di questo documento di istruzioni per l'uso è disponibile sul sito web delle eIFU di Signature Orthopaedics. Si consiglia vivamente di consultare la versione più recente per garantire il riferimento alle informazioni più aggiornate. L'ultima versione è accessibile seguendo le indicazioni sul sito web delle eIFU, signatureortho.com.au/eIFU.

Leggere attentamente tutte le istruzioni e familiarizzarsi con le tecniche chirurgiche prima dell'uso del sistema. Questo prodotto deve essere utilizzato solo da persone qualificate e addestrate che siano a conoscenza delle istruzioni per l'uso. Gli steli Origin-TSI necessitano di una formazione specifica prima dell'utilizzo. Per iscrizioni alla formazione contattare il TSI Study Group al indirizzo: www.jisrf.org/tissue-sparing-implant-jisrf.html.

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.

La linea di prodotti per protesi d'anca di Signature Orthopaedics è destinata alla sostituzione la superficie articolare dell'articolazione dell'anca nell'ambito di una procedura di protesi d'anca. Può essere utilizzata esclusivamente con la linea di componenti per protesi articolare di Signature Orthopaedics. I dispositivi devono essere utilizzati secondo le condizioni qui dettagliate.

1 Indicazioni

I componenti della linea di prodotti per protesi d'anca di Signature Orthopaedics sono concepiti per la sostituzione dell'articolazione dell'anca in pazienti con un patrimonio osseo sufficiente per supportare l'impianto. Se un chirurgo ha scelto la sostituzione protesica come trattamento preferito, i dispositivi sono indicati per:

- Patologia articolare degenerativa non infiammatoria, incluse osteoartrosi o necrosi avascolare
- Patologia articolare infiammatoria, inclusa l'artrite reumatoide (ad eccezione dello stelo TSI)
- Correzione di deformità funzionale, inclusa la displasia congenita dell'anca (ad eccezione dello stelo TSI)
- Lesione traumatica con coinvolgimento dell'articolazione dell'anca, inclusa l'artrosi post-traumatica
- Lesione traumatica con frattura del collo o della testa femorale (ad eccezione dello stelo TSI)

I componenti per protesi d'anca di Signature Orthopaedics possono essere destinati all'uso cementato o non cementato. Verificare se il particolare componente è destinato all'uso cementato o non cementato controllando l'etichetta della confezione.

Lo stelo TSI Signature Orthopaedics è particolarmente indicato per gli individui con un patrimonio osseo palesemente sano, come gli individui più giovani e più attivi. È uno stelo non cementato e, quindi, deve essere utilizzato solo quando il medico curante è soddisfatto della qualità dell'osso del ricevente.

Gli inserti ritentivi di Signature Orthopaedics sono indicati in particolare per i pazienti ad alto rischio di lussazione dell'anca a causa di anamnesi di precedente lussazione, perdita di osso, articolazione o lassità articolare o dei tessuti molli, patologia neuromuscolare e instabilità intraoperatoria.

2 Controindicazioni

In generale, i componenti protesici richiedono un adeguato supporto osseo per un corretto posizionamento e funzionamento. L'utilizzo di componenti protesici è quindi controindicato nei casi in cui qualsiasi condizione patologica potrebbe ridurre la quantità e/o la resistenza dell'osso che supporta la protesi. Alcune controindicazioni sono relative all'entità e alla gravità delle condizioni, e i benefici dell'artroprotesi devono essere considerati in base alla valutazione generale del paziente e alla possibilità di trattamenti alternativi.

Esempi di tali condizioni includono: osteoporosi, osteomalacia, osteogenesi imperfetta o ipofosfatemia. Altre controindicazioni includono:

- Condizioni che limitano l'afflusso di sangue all'osso o all'articolazione.
- Infezione locale o sistemica.
- Precedente radioterapia ad alto dosaggio.
- Condizioni psicologiche o neurologiche che possono limitare la capacità o compliance del paziente relativamente alla limitazione delle attività fisiche.
- Allergie ai materiali impiantati, in particolare ai metalli (ad es. cobalto, cromo), al polietilene e al cemento osseo.
- Immaturità scheletrica.
- Condizioni o attività che possono provocare un carico eccessivo su tali componenti come: obesità, deficienza muscolare, tendinea e legamentosa, disabilità poliarticolare e osteoartropatia di Charcot.
- Gli inserti ritentivi di Signature Orthopaedics sono controindicati particolarmente per pazienti attivi.
- È controindicato l'uso degli inserti ritentivi di Signature Orthopaedics con teste femorali con colletto.
- Lo stelo TSI di Signature Orthopaedics è controindicato per il trattamento di patologie articolari infiammatorie, compresa l'artrite reumatoide, poiché il patrimonio osseo potrebbe non essere sufficiente per supportare il dispositivo.
- Lo stelo TSI di Signature Orthopaedics è controindicato per l'uso con l'inserto ritentivo Logical a causa del limitato range di movimento.
- Lo stelo TSI di Signature Orthopaedics è controindicato per il trattamento di fratture della testa o del collo femorale.
- Lo stelo TSI di Signature Orthopaedics è controindicato per il trattamento di deformità funzionali, inclusa la displasia congenita dell'anca.

3 Composizione del materiale

Il materiale di ciascun componente è indicato sull'etichetta della confezione dell'impianto. Gli steli femorali sono realizzati in lega Ti-6Al-4V, acciaio inossidabile ad alto contenuto di azoto o lega cromo-cobalto. Le teste femorali sono realizzate in lega cromo-cobalto, acciaio inossidabile ad alto contenuto di azoto o ceramica. Gli inserti acetabolari sono realizzati in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) o ceramica. I componenti acetabolari cementati sono UHMWPE. I cotili acetabolari non cementati sono realizzati in lega Ti-6Al-4V. Ai dispositivi indicati sono applicati i seguenti rivestimenti:

- Idrossiapatite a norma ISO 13779-2 (stelo Origin)
- Ti-6Al-4V a norma ASTM-F1580 (stelo Aria)
- Rivestimento a spruzzo al plasma di titanio e HA a norma ASTM F1580 e ISO 13779-2 rispettivamente (stelo TSI e coppa Logical C-Series)
- Rivestimento in titanio a norma ASTM-F67 (coppa Logical G-Series)
- Rivestimento a spruzzo in plasma di titanio e HA a norma ASTM-F67 e ISO 13779-2 (coppa Logical G+HA-Series)

4 Descrizione dei componenti

Tutti i componenti per protesi d'anca sono forniti in confezione sterile individuale e destinati all'uso da parte di un solo paziente.

5 Componenti femorali

I componenti femorali sono disponibili in varie dimensioni. I componenti rivestiti in materiale poroso sono rivestiti per promuovere la crescita biologica verso l'interno. I componenti rivestiti in HA sono rivestiti per promuovere la crescita biologica verso l'esterno. I componenti femorali non rivestiti destinati alla fissazione cementata possono essere usati con centralizzatori in PMMA che aiutano a produrre uno spessore uniforme del cemento.

I componenti femorali sono disponibili con un cono da 12/14 Euro per il collegamento di teste femorali modulari.

6 Manicotti conici

Per la fissazione di una testa unipolare è necessario un manicotto conico. I manicotti conici unipolari hanno un cono da 12/14 Euro e un cono esterno da 16/18 Euro e sono disponibili in una varietà di offset. Non può essere usato più di un manicotto conico per componente femorale.

7 Teste femorali

Le teste femorali sono concepite per collegarsi a uno stelo femorale mediante il cono da 12/14 Euro. Le teste femorali sono disponibili in più lunghezze e diametri del collo per un corretto adattamento anatomico. Le teste sono altamente levigate per ridurre la frizione e l'usura.

8 Componenti acetabolari

I componenti acetabolari sono costituiti da un cotile in titanio e un inserto in UHMWPE o ceramica (non disponibile negli Stati Uniti).

I componenti acetabolari con inserto in UHMWPE di Signature Orthopaedics possono essere usati con teste femorali in metallo o ceramica di dimensioni corrispondenti. I componenti acetabolari con inserto in ceramica di Signature Orthopaedics possono essere usati solo con teste femorali in ceramica di Signature Orthopaedics di dimensioni corrispondenti. Gli inserti acetabolari sono concepiti per l'uso esclusivamente con cotili acetabolari della stessa linea di prodotti.

9 Possibili effetti avversi

Usura: le superfici di appoggio dei componenti possono usurarsi con il tempo. La presenza di particelle estranee di cemento osseo, metallo, osso o altri materiali che possono svilupparsi a seguito di un intervento chirurgico può causare abrasione delle superfici articolari e comportare un'usura accelerata. Livelli più elevati di usura possono ridurre la vita funzionale della protesi d'anca e rendere necessario un nuovo intervento per la sostituzione dei componenti usurati.

Osteolisi: intorno ai componenti protesici può verificarsi un progressivo riassorbimento dell'osso od osteolisi a seguito della reazione immunitaria del corpo a detriti da usura di materia particellare. Le particelle sono prodotte dall'interazione tra i componenti protesici, nonché tra i componenti e l'interfaccia ossea. Le particelle possono anche essere generate da detriti di corpi estranei tra le superfici articolari. L'osteolisi può determinare il fallimento della fissazione tra l'impianto e l'osso, richiedendo la rimozione o la sostituzione dei componenti protesici. Informazioni sulla corretta rimozione e smaltimento degli impianti possono essere trovate nelle rispettive tecniche chirurgiche. Per istruzioni fare riferimento alla tecnica chirurgica dei componenti per anca.

Danno strutturale: l'inosservanza delle avvertenze e precauzioni contenute nel presente documento può portare a deformazione o frattura dei componenti dell'impianto. La frattura dell'impianto può verificarsi anche a seguito di una lesione traumatica, di un carico eccessivo acuto o di un errato allineamento anatomico.

Frattura: pelvica o femorale: può verificarsi in fase intraoperatoria a causa dell'alesatura, brocciatura o inserimento dell'impianto. Può verificarsi anche nel postoperatorio a causa del trasferimento dello stress protesico causato da un inappropriato carico precoce di peso o un trauma.

Lesione nervosa: lesione del nervo femorale, sciatico, peroneo e cutaneo laterale della coscia che causa danni ai nervi temporanei o permanenti con conseguente dolore o indolenzimento dell'arto interessato.

Infezione: infezione locale o sistemica, infezione acuta postoperatoria della ferita e infezione protesica ad esordio tardivo.

Ematoma: ematoma della ferita profonda e superficiale. Accidenti tromboembolici, compresi trombosi venosa, embolia polmonare, eventi cerebrovascolari o infarto miocardico.

Sensibilità al materiale: possono verificarsi reazioni di sensibilità ai metalli e/o reazioni allergiche a materiali estranei.

Dislocazione: la componente femorale può spostarsi dalla cavità sferica. La selezione dei componenti, il posizionamento e l'attività del paziente possono incidere sulla probabilità di dislocazione.

Durata: la durata del dispositivo è indefinita se utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso, poiché il dispositivo è destinato a rimanere impiantato per tutta la vita del paziente. I dispositivi sono stati sottoposti a test pre-clinici per dimostrare che sono in grado di resistere all'uso a lungo termine in vivo. Le avvertenze e le precauzioni dettagliate nel presente documento elencano i fattori che possono ridurre la durata dell'impianto. In assenza di possibili eventi avversi/effetti collaterali, i dispositivi dovrebbero funzionare come previsto nei momenti di follow-up nell'arco di 10 anni.

Altri possibili eventi avversi includono: diminuzione del range di movimento, sublussazione, discrepanza nella lunghezza delle gambe, formazione di osso eterotopico, penetrazione della protesi femorale nella corticale femorale frattura acetabolare, cigolio/rumore, protrusione intrapelvica del componente acetabolare o della testa femorale protesica, impingement femorale, lesione vascolare e/o guarigione ritardata della ferita, eccessiva medializzazione o lateralizzazione del femore che causa alterazioni dell'andatura o dolore alle articolazioni dell'arto interessato o dell'arto controlaterale, allentamento asettico, dolore, corrosione del dispositivo, reazioni avverse a detriti metallici, problemi di sterilizzazione e contaminazione, malfunzionamento del dispositivo, problema di imballaggio, embolia polmonare, infezione respiratoria, borsite trocanterica, subsidenza, esostosi o distacco metafisario.

L'uso del cemento osseo può provocare reazioni ipotensive, reazioni di ipersensibilità, danni ai tessuti dovuti alla polimerizzazione esotermica o altri eventi avversi correlati all'uso del cemento osseo. Per un elenco completo dei possibili eventi avversi consultare le istruzioni per l'uso fornite con il cemento

osseo.

10 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

10.1 Precauzioni nella scelta dell'impianto

La linea di prodotti per protesi d'anca di Signature Orthopaedics è destinata all'uso esclusivo con la linea di componenti per protesi d'anca di Signature Orthopaedics. La scelta di un impianto di dimensioni, forma e tipo di fissazione ossea corretti è estremamente importante per massimizzare il potenziale di un risultato di successo a lungo termine per il paziente. Il dimensionamento riportato sull'etichetta degli Inseriti Logical identifica i diametri di testa e di cotile compatibili.

10.2 Precauzioni nella scelta del paziente

Per il successo della procedura possono essere importanti i seguenti fattori:

- La massa corporea del paziente. Un paziente obeso può porre maggiore carico sulla protesi con possibile conseguente fallimento del dispositivo o allentamento nell'osso. Il rischio aumenta in caso di impianti di dimensioni più piccole e maggior peso del paziente.
- Il tipo e il livello di attività o impiego regolare del paziente possono influenzare la durata dei componenti. Se l'impiego o l'attività del paziente prevede carichi significativi, le maggiori forze possono causare il fallimento dell'impianto o il cedimento della fissazione del dispositivo all'osso. Livelli più alti di attività fisica nel tempo possono accelerare il normale processo di usura che si verifica sulla superficie di appoggio delle articolazioni protesiche. Nei pazienti attivi è fortemente raccomandato l'uso di inserti ritentivi.
- Malattia mentale o dipendenza da sostanze che potrebbe tendere a ridurre la compliance del paziente con le precauzioni e le limitazioni descritte relativamente alle Sue attività fisiche, il che può causare il fallimento dell'impianto o altre complicazioni.
- Sensibilità al materiale. I pazienti dovrebbero essere sottoposti a screening per la potenziale sensibilità ai materiali che compongono il dispositivo. In caso di sospetta sensibilità, devono essere condotti test preoperatori.

10.3 Consenso del paziente

Come per tutti gli interventi chirurgici, il paziente deve essere a conoscenza dei rischi e dei possibili effetti avversi. In particolare, il paziente deve essere avvertito dei limiti dei componenti del dispositivo protesico impiantato, ivi comprese la durata prevista limitata del dispositivo e la possibile necessità di un intervento chirurgico di revisione per la sostituzione delle protesi usurate o danneggiate.

10.4 Informazioni operative

Non devono essere combinati componenti protesici di diversi produttori. Tutti i dispositivi devono essere utilizzati solo secondo le indicazioni riportate sulla confezione insieme alla tecnica chirurgica specifica e alle istruzioni per l'uso. Avvertenze e precauzioni aggiuntive possono essere incluse nella letteratura sul componente.

10.5 Fase pre-operatoria

Occorre prestare attenzione quando si maneggiano i componenti protesici per evitare di danneggiare la superficie del dispositivo. Se essa viene ammaccata, intaccata o graffiare, il carico di rottura, la resistenza alla fatica o le proprietà di usura del componente potrebbero essere fortemente ridotti, con conseguente potenziale rottura o fallimento del dispositivo.

Le superfici porose o rivestite del dispositivo devono essere protette dal contatto con garze, panni o altri materiali che rilasciano fibre.

Per ciascun componente del dispositivo sono disponibili informazioni sulla tecnica chirurgica. Il chirurgo deve familiarizzarsi con la tecnica prima di considerare l'utilizzo del dispositivo per qualsiasi paziente specifico.

Gli impianti possono essere utilizzati solo con strumentazione e/o dispositivi di Signature Orthopaedics approvati. Gli impianti sono stati progettati e testati per essere usati l'uno con l'altro, e l'uso con dispositivi di terze parti non è stato testato ed è severamente proibito. La strumentazione chirurgica prescritta nell'ambito della tecnica per l'impianto della protesi non deve essere usata per qualsiasi altro dispositivo o in modo contrario al suo uso previsto. Può verificarsi guasto o rottura degli strumenti. Gli strumenti hanno una durata limitata e devono essere esaminati per verificarne il livello di usura o eventuali danni prima dell'intervento chirurgico e, se necessario, essere sostituiti.

La strumentazione e gli impianti devono essere sterilizzati in conformità ai protocolli del produttore. Non risterilizzare parti del componente che sono state assemblate o gli impianti collegati agli strumenti chirurgici. Non raffreddare componenti caldi in acqua fredda.

I componenti femorali di Signature Orthopaedics non possono essere usati con prodotti di altri produttori. Ciò è importante perché il cono sullo stelo è lavorato affinché si accoppi e incastri saldamente nella testa in ceramica, prevenendo la rotazione della testa ceramica sullo stelo. Inoltre, un cono dimensionato in modo erroneo può portare alla rottura della testa ceramica.

Signature Orthopaedics non esegue test RM sui dispositivi. Pertanto, la sicurezza dei dispositivi nell'ambiente della RM è sconosciuta e la scansione di pazienti con impiantato il dispositivo potrebbe provocare condizioni avverse. Il paziente deve essere avvertito in merito ai potenziali eventi avversi associati all'esposizione a campi magnetici forti dopo l'impianto dei componenti del dispositivo realizzati in acciaio inox, leghe cobalto-cromo o titanio. Durante la RM, l'esposizione a

campi a radiofrequenza pulsata può generare calore all'interno del tessuto e dei componenti di metallo tale da causare ustioni gravi. Gli impianti metallici possono creare artefatti o distorsione a vari gradi nelle immagini radiografiche.

Signature Orthopaedics raccomanda che i pazienti con impiantati componenti della linea di prodotti per protesi d'anca di Signature Orthopaedics consultino un radiologo esperto per la valutazione di potenziali eventi avversi quali movimento del dispositivo, ustioni localizzate, tensione torsionale o deformazione di taglio per il dispositivo impiantato.

10.6 Informazioni sulla sicurezza nell'ambiente RM

La linea di prodotti per protesi d'anca di Signature Orthopaedics non è stata valutata per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente RM. Non sono stati testati relativamente a riscaldamento, migrazione o artefatti dell'immagine nell'ambiente RM. La sicurezza della linea di prodotti per protesi d'anca di Signature Orthopaedics nell'ambiente RM è sconosciuta. La scansione di un paziente con impiantato questo dispositivo può provocargli lesioni.

10.7 Fase intraoperatoria

La scelta dell'impianto corretto è estremamente importante. Si raccomandano l'utilizzo di procedure di imaging pre-operatorie, la modellazione e l'uso intraoperatorio di componenti di prova per facilitare la scelta di una misura e un tipo di componente ottimali per il paziente specifico.

Occorre inoltre prendere in considerazione le condizioni anatomiche e mediche generali del paziente in combinazione con età, livello di attività atteso, aspettativa di vita e potenziali interventi chirurgici di revisione futuri. La scelta errata della misura o del tipo di impianto può causare danni al componente e/o all'osso.

La scelta e il posizionamento corretti del componente acetabolare e la scelta della lunghezza del collo e/o offset dello stelo appropriati è importante per prevenire complicazioni. L'errato posizionamento dei componenti può comportare allentamento, lussazione o sublussazione dell'articolazione. Quando si utilizza l'inserto con spalletta di Signature Orthopaedics, il quadrante dell'acetabolo in cui è stato posizionato l'inserto deve essere annotato e preso in considerazione durante le procedure di follow-up a fasi.

Quando si praticano i fori o si posizionano le viti di fissazione del componente acetabolare occorre evitare la penetrazione della corticale interna del bacino, poiché si potrebbero danneggiare le strutture neurovascolari a causa della procedura di foratura o dell'uso di viti di lunghezza eccessiva. Allo stesso modo, la foratura e/o il posizionamento delle viti nella protesi acetabolare quando questa è orientata in direzione anteriore o mediale sono associati ad un alto rischio di grave lesione vascolare. Le viti devono essere inserite completamente nel cotile per consentire il corretto alloggiamento dell'inserto acetabolare.

Il cono dello stelo deve essere pulito e asciutto prima che tocchi la testa femorale o il manicotto conico, altrimenti potrebbe verificarsi la separazione postoperatoria della testa dallo stelo.

Utilizzare solo copriforo e viti per osso in titanio indicate per il sistema e copriforo con i componenti acetabolari dello stesso sistema. Fare riferimento alla letteratura sul prodotto per informazioni sulla corretta fissazione aggiuntiva e sull'uso dei copriforo.

Prima dell'assemblaggio dei componenti, occorre rimuovere i detriti chirurgici alle superfici. I detriti, incluso il cemento osseo, possono inibire il meccanismo di accoppiamento dei componenti. Quando si inseriscono gli inserti acetabolari, assicurarsi che il tessuto molle non resti compresso tra il cotile e l'inserto. I componenti modulari come le teste femorali e i manicotti conici devono essere assemblati saldamente per impedirne la separazione. Inserti acetabolari alloggiati in modo errato possono allentarsi e separarsi dal cotile.

L'assemblaggio e il disassemblaggio ripetuto dei componenti modulari devono essere evitati poiché potrebbero compromettere il meccanismo di bloccaggio. Gli inserti per coppe acetabolari non possono essere riutilizzati una volta rimossi dalla coppa, in quanto la rimozione danneggia in modo permanente il meccanismo di bloccaggio sull'inserto. Le informazioni sulla corretta rimozione e smaltimento degli impianti sono reperibili nelle rispettive tecniche chirurgiche. Per istruzioni si prega di consultare la tecnica chirurgica del/i componente/i per anca.

Per impianti concepiti per la fissazione cementata, è necessario assicurarsi che sia ottenuto un manto di cemento completo mediante l'eliminazione di aria o aree in cui la protesi non è supportata da cemento osseo. Un supporto insufficiente dell'impianto mediante cemento osseo può portare a maggiori carichi sull'impianto, sul cemento e/o sull'interfaccia cemento-osso, co'n conseguente fallimento della fissazione o rottura del dispositivo.

È severamente vietato l'uso senza cemento di impianti concepiti per la fissazione cementata, poiché non sono in grado di raggiungere la fissazione senza cemento. L'uso di un impianto cementato senza cemento può causare rotture del dispositivo, fratture ossee, subsidenza, dolore o altri eventi avversi gravi che richiedonoo un intervento di revisione immediato.

Qualora sia necessaria la rimozione della testa femorale protesica nell'ambito di un intervento chirurgico di revisione, non deve essere posta sull'anteriore connessione mediante cono una testa ceramica. Infatti, eventuali irregolarità del cono femorale possono indurre concentrazioni di tensione nella testa ceramica che possono portare alla

sua rottura. L'estrazione della testa femorale rimasta in situ deve essere eseguita con uno strumento di estrazione idoneo per evitare danni inutili al cono dello stelo e/o al collo levigato dello stelo.

Gli impianti rimossi dal paziente durante un intervento chirurgico di revisione non devono essere reimpiantati poiché lo stato di affaticamento dell'impianto non può essere determinato mediante esame visivo. Gli impianti rimossi devono essere trattati come componenti a rischio biologico e devono dunque essere trattati o smaltiti secondo le normative sullo smaltimento del Paese in cui viene rimosso l'impianto.

La sede della ferita deve essere pulita a fondo per rimuovere cemento, osso e altri detriti prima della chiusura. Prima della chiusura deve essere inoltre valutato il range di movimento. Osteofiti, osso ectopico o tessuto fibroso vecchio che causano impingement devono essere rimossi per ridurre la possibilità di range di movimento ridotto o dislocazione.

10.8 Precauzioni per condizioni specifiche

L'uso dell'artroprotesi nel trattamento di anche lussate congenitamente è associato a una maggiore incidenza di paralisi del nervo sciatico. Inoltre, in tali pazienti, non deve essere utilizzato uno pseudo-acetabolo come sito di posizionamento per la coppa acetabolare.

10.9 Trattamento postoperatorio

È estremamente importante che ai pazienti siano fornite indicazioni chiare sulla durata, il tipo e il progresso dell'attività fisica postoperatoria. Il livello di carico sostenibile per il singolo paziente deve essere determinato in base al tipo di procedura e di componenti utilizzato. In caso di innesti ossei o intervento chirurgico di revisione estensivo, deve essere considerato un periodo senza carico.

I pazienti sottoposti protesi d'anca devono essere informati che la longevità dell'impianto può dipendere dal loro peso e livello di attività.

Ai pazienti deve essere consigliato di non svolgere attività senza assistenza, in particolare di non usare da soli la vasca/doccia o il WC né svolgere altre attività che richiedono un movimento significativo dell'anca diverso dalla camminata.

Se è necessaria una gestione manuale del paziente, occorre assicurarsi di supportare il bacino e la gamba sottoposta a intervento per ridurre il rischio di lussazione.

Si raccomanda l'uso di fisioterapia postoperatoria per riabilitare i muscoli che influenzano la funzione dell'anca quando si aumenta l'attività fisica.

Si raccomanda un follow-up a fasi mediante confronto radiografico con le immagini eseguite subito dopo intervento per rilevare la presenza di variazioni dannose nell'impianto. Se annotata, durante il confronto radiografico occorre tenere in considerazione la presenza di un inserto con spalletta. Qualsiasi indicazione di fallimento strutturale dell'impianto, radiotrasparenze o osteolisi deve essere monitorata con attenzione per determinare la potenziale necessità di un intervento chirurgico di revisione precoce.

Il paziente deve essere informato che potrebbe essere necessaria la terapia antibiotica profilattica può essere necessaria per successivi trattamenti, procedure o situazioni che potrebbero portare a batteriemia.

11 Confezionamento ed etichettatura

I componenti devono essere utilizzati solo se il confezionamento e l'etichettatura di fabbrica sono intatti. Se la barriera sterile è stata rotta, restituire il componente a Signature Orthopaedics.

12 Sterilizzazione e risterilizzazione

Gli impianti sono forniti sterili e con doppio confezionamento sterile. Tutti gli impianti qui elencati, inclusi nelle Istruzioni per l'uso della linea di prodotti per protesi d'anca di Signature Orthopaedics, sono sterilizzati con EO (ossido di etilene). Il metodo di sterilizzazione è indicato con "sterile EO" sull'etichetta della confezione. Restituire l'impianto a Signature Orthopaedics se la confezione è danneggiata. La risterilizzazione degli impianti non è raccomandata, poiché può alterare l'integrità meccanica del dispositivo. Non sterilizzare gli impianti mediante calore umido.



A meno che non etichettati in modo specifico come sterili, gli strumenti sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Su richiesta può essere fornita una guida completa per il ricondizionamento degli strumenti riutilizzabili. Come linea guida, si consiglia il seguente metodo di sterilizzazione:

Metodo: autoclave a vapore
Ciclo: pre-vuoto
Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tempo di esposizione: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti

Nota: il tempo di asciugatura è soggetto a variazioni a seconda del carico della macchina.

13 Pulizia

Gli impianti sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Se la confezione è danneggiata, l'impianto deve essere restituito a Signature Orthopaedics. La pulizia degli impianti non è raccomandata.



Gli strumenti riutilizzabili sono forniti non sterili. Su richiesta può essere fornita una guida completa per il ricondizionamento degli strumenti riutilizzabili. Come linea guida, si consiglia il seguente metodo di pulizia:

Pulizia manuale

Gli strumenti devono essere puliti immediatamente dopo l'uso con acqua calda e un detergente delicato. Gli strumenti costituiti da più componenti devono essere smontati prima della pulizia. Dopo la pulizia, le parti devono essere risciacquate accuratamente con acqua demineralizzata e asciugate.

Pulizia prima della sterilizzazione

Gli strumenti possono essere puliti usando un agente battericida e fungicida ad ampio spettro in conformità con le istruzioni del produttore dell'agente.

Attenzione:

Non pulire gli strumenti con prodotti contenenti ipoclorito di sodio (NaOCl) e idrossido di sodio (NaOH).

Non usare prodotti corrosivi o strumenti abrasivi.

Gli strumenti devono essere accuratamente ispezionati per assicurarsi che siano in buone condizioni e funzionino correttamente. Gli strumenti devono essere restituiti a Signature Orthopaedics all'indirizzo fornito di seguito almeno una volta ogni 2 anni per la revisione/riparazione/sostituzione. Se l'utente lo ritiene necessario, gli strumenti possono essere restituiti a Signature Orthopaedics per la revisione/riparazione/sostituzione prima di tale lasso di tempo.

14 Conservazione e manipolazione

Gli impianti e gli strumenti devono essere conservati in un ambiente asciutto e pulito a temperatura ambiente (22±3 °C), rispettivamente nella confezione originale o nel vassoio di sterilizzazione.

15 Garanzia/responsabilità limitata

I prodotti di Signature Orthopaedics Europe. Ltd. sono venduti all'acquirente originale con garanzia limitata contro difetti di fabbricazione e materiali. È esclusa qualsiasi altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità e idoneità.

Signature Orthopaedics Europe Ltd. non sarà responsabile per eventuali spese, perdite o danni accidentali o consequenziali direttamente o indirettamente derivanti dall'utilizzo di questo prodotto. Signature Orthopaedics Europe Ltd. non si assume né autorizza nessun'altra persona ad assumersi per suo, alcuna altra o ulteriore responsabilità in relazione a questo prodotto. Signature Orthopaedics Europe Ltd. intende che questi strumenti debbano essere utilizzati solo da medici adeguatamente formati nelle tecniche chirurgiche ortopediche.

16 Informazioni di contatto

Se sono trascorsi più di 2 anni tra la data di pubblicazione/revisione di questo documento e la data di consultazione da parte del paziente, contattare la sede di Signature Orthopaedics pertinente per ottenere informazioni aggiornate.

Per ulteriori informazioni o domande su vendita e assistenza, contattare il proprio rappresentante commerciale locale o la sede Signature Orthopaedics pertinente come indicato di seguito:



Signature Orthopaedics Europe Ltd

Unit A, IDA Business & Technology Park,
Garrycastle
Athlone, N37 DY26, Co. Westmeath, Irlanda
Tel.: +353 (0) 906400539

Signature Orthopaedics Australia Pty Ltd

7 Sirius Rd
Lane Cove West NSW 2066
Sydney, Australia
Tel.: +61 2 9428 5181
Fax: +61 2 8456 6065



17 Legenda dei simboli e delle abbreviazioni riportati sulle etichette



Numero di catalogo



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Numero di lotto



Sterilizzato tramite irraggiamento



Consultare le istruzioni per l'uso



Data di produzione



Non risterilizzare



Produttore



Non riutilizzare



Data di scadenza



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Attenzione



La legge federale statunitense limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.

| | | | |
|-----|-----------------------------------|----|-----------------------------|
| SO | Offset standard | | Offset della testa femorale |
| RD | Distale ridotto | S | Small |
| HA | Idrossiapatite | M | Medium |
| HO | Offset elevato | L | Large |
| TPS | Spruzzatura con plasma di titanio | XL | Extra Large |