



Gamma prodotti Sostituzione dell'anca

Teste e steli femorali

Coppe acetabolari

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

Data di pubblicazione: Jun-15



Attenzione:

Leggere attentamente tutte le istruzioni e familiarizzare con le tecniche chirurgiche prima dell'uso del sistema. Questo prodotto deve essere utilizzato solo da persone qualificate formate, a conoscenza delle istruzioni per l'uso. Le leggi federali degli Stati Uniti vietano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo a persone non autorizzate e/o senza prescrizione medica.

1 Indicazioni

I componenti della gamma di prodotti per sostituzione dell'anca Signature Orthopaedics sono concepiti per la sostituzione dell'articolazione dell'anca dove il materiale osseo è sufficiente per supportare l'impianto. Se un chirurgo ha scelto la sostituzione protesica come trattamento preferito, i dispositivi sono indicati per:

- Patologie articolari degenerative non infiammatorie, incluso osteoartrite o necrosi avascolare
- Patologia articolare infiammatoria, incluso artrite reumatoide
- Correzione di deformità funzionale, incluso displasia congenita dell'anca
- Lesione traumatica che coinvolge l'articolazione dell'anca, incluso artrite traumatica, frattura del collo o della testa femorale.
- Intervento chirurgico all'anca precedentemente fallito, incluso fissaggio interno o fusione dell'articolazione, ricostruzione, emiartroplastica, sostituzione della superficie o sostituzione totale

I componenti per la sostituzione dell'anca Signature Orthopaedics possono essere intesi per uso cementato o non cementato. Verificare se il particolare componente è inteso per uso cementato o non cementato controllando sull'etichetta della confezione.

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 dove qualsiasi condizione patologica può 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 vantaggi dell'artroplastica protesica 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'apporto 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 a restringere le attività fisiche.
- Immaturità scheletrica
- Condizioni o attività che possono provocare carico eccessivo su tali componenti come: obesità, deficienza di muscoli, tendini e legamenti, inabilità poliarticolare e articolazioni di Charcot.

3 Precauzioni nella scelta dell'impianto

La scelta di un impianto delle dimensioni, forma e tipo di fissaggio dell'osso corretto è estremamente importante per massimizzare il potenziale di un risultato di successo a lungo termine per il paziente.

Quando si sceglie una coppa acetabolare cementata, si raccomanda di utilizzare il diametro più grande che si adatta all'acetabolo del paziente per massimizzare la superficie per il fissaggio del cemento.

4 Precauzioni per la scelta del paziente

I seguenti fattori possono essere importanti per il successo della procedura:

- La massa corporea del paziente. Un paziente obeso può porre maggiore carico sulla protesi con possibile conseguente danneggiamento del dispositivo o allentamento dell'osso. Il rischio aumenta con impianti con sito più piccolo e con l'aumento del peso del paziente.
- Il tipo regolare di paziente e il livello di attività o impiego può influenzare la durata dei componenti. Se l'occupazione o l'attività del paziente include carichi significativi, le maggiori forze possono causare il danneggiamento dell'impianto o il danneggiamento del fissaggio del dispositivo all'osso. Livelli più alti di attività fisica nel tempo possono accelerare il normale processo di usura che si verifica sulla superficie portante delle articolazioni protesiche.
- Malattia mentale o dipendenza da sostanze che possono tendere a ridurre la compliance del paziente con le precauzioni e le limitazioni descritte sulle attività fisiche, che possono causare il danneggiamento dell'impianto o altre complicazioni.
- Sensibilità al materiale. I pazienti dovrebbero essere controllati per la potenziale sensibilità ai materiali costituenti che compongono il dispositivo. Se la sensibilità è sospetta, devono essere condotti test pre-operatori.

5 Composizione e compatibilità del materiale

Il materiale di ciascun componente è indicato sull'etichetta della confezione dell'impianto. I componenti dello stelo femorale sono realizzati nella lega Ti-6Al-4V o Ti-6Al-7Nb, acciaio inossidabile ad alto contenuto di azoto o lega cromo-cobalto. Le teste femorali sono realizzati in lega cromo-cobalto, acciaio inossidabile ad alto contenuto di azoto o ceramica BIOLOX®delta o BIOLOX®forte. I rivestimenti acetabolari sono costituito da polietilene a peso molecolare ultra-alto (UHMWPE) o BIOLOX®delta. I componenti acetabolari cementati sono UHMWPE. I gusci acetabolari senza cemento sono in lega Ti-6Al-4V.

6 Descrizione del componente

Tutti i componenti per la sostituzione dell'anca sono in confezione sterile individuale per l'uso da parte di un solo paziente

7 Componenti femorali

I componenti femorali sono disponibili in varie dimensioni. Componenti rivestiti in materiale poroso sono rivestiti per endoproliferazione biologica. Componenti rivestiti in idrossiapatite sono rivestiti per promuovere la proliferazione biologica. I componenti femorali non rivestiti intesi per il fissaggio cementato possono essere usati con centralizzatori PM MA 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.

8 Manicotti conici

Un manicotto conico è necessario per fissare una testa unipolare. Manicotti conici unipolari hanno un cono da 12/14 Euro. Non più di un manicotto conico può essere usato per componente femorale.

9 Teste femorali

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

10 Componenti acetabolari

I componenti acetabolari possono essere UHMWPE in unico pezzo, o due pezzi, consistenti di un guscio in titanio e un rivestimento in ceramica BIOLOX® o UHMWPE (non disponibile negli Stati Uniti).

I componenti acetabolari UHMWPE (o con rivestimento UHMWPE) di Signature Orthopaedics possono essere usati con teste femorali metalliche o ceramiche di dimensioni corrispondenti. I componenti acetabolari con rivestimento in ceramica di

Signature Orthopaedics possono essere usati solo con teste femorali in ceramica di Signature Orthopaedics di dimensioni corrispondenti. I rivestimenti acetabolari sono concepiti per l'uso con gusci acetabolari della stessa linea di prodotti.

11 Possibili effetti avversi

Usura: Le superfici portanti 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 possono causare abrasione della superficie dell'articolazione e comportare un'usura accelerata. Livelli più elevati di usura possono ridurre la vita funzionale della protesi dell'anca e portare alla necessità di un nuovo intervento per sostituire i componenti usurati.

Osteolisi: Progressivo riassorbimento dell'osso od osteolisi può verificarsi intorno ai componenti protesici a seguito di 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. Particelle possono anche essere generate da detriti di corpi estranei tra le superfici articolari. L'osteolisi può determinare il danneggiamento del fissaggio tra l'impianto e l'osso richiedendo la rimozione o la sostituzione dei componenti protesici.

Danno strutturale: Deformazione o frattura dei componenti dell'impianto può derivare dall'inosservanza degli Avvertenze e Precauzioni qui contenuti. La frattura dell'impianto può verificarsi anche a seguito di una lesione traumatica, carico eccessivo acuto o errato allineamento anatomico.

Frattura: Pelvica o femorale: può verificarsi in via intraoperatoria, a causa di alesaggio, brocciatura o inserimento dell'impianto. Può verificarsi dopo l'intervento, a causa del trasferimento dello stress protesico causato da inappropriato trasporto di peso precoce o trauma.

Lesione nervosa: Lesione nervosa femorale, sciatica, nervo peroneale e nervo cutaneo femorale laterale derivante da lesioni nervose temporanee o permanenti con conseguente dolore o indolenzimento dell'arto affetto.

Infezione: Locale o sistemica, infezione acuta della ferita post-operatoria e successiva insorgenza di infezione protesica.

Ematoma: Ematoma della ferita chirurgica profondo e superficiale. Incidenti tromboembolici incluso trombosi venosa, embolia polmonare, eventi cerebrovascolari o infarto miocardico.

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

Altri possibili effetti avversi includono: minore escursione del movimento, dislocazione, sublussazione, dismetria degli arti, formazione di osso eterotopico, penetrazione della protesi femorale attraverso la cortecia femorale, frattura acetabolare, protrusione intrapelvica del componente acetabolare o testa femorale protesica, miosite ossificante o collisione femorale, lesione vascolare e/o ritardata guarigione della ferita, eccessiva medializzazione femorale, o lateralizzazione, che causa cambiamento della deambulazione o dolore nelle articolazioni dell'estremità affetta o controlaterale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

12 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, incluso la durata prevista limitata del dispositivo e la possibile necessità di intervento chirurgico di revisione per sostituzione delle protesi usurate o danneggiate.

13 Informazioni operative

I componenti protesici di diversi produttori non devono essere combinati. Tutti i dispositivi devono essere utilizzati solo secondo le indicazioni riportate sulla confezione insieme alla tecnica chirurgica specifica e le istruzioni per l'uso. Avvisi e precauzioni aggiuntive possono essere inclusi nella letteratura del componente.

14 Procedura pre-operatoria

Attenzione deve essere prestata quando si maneggiano i componenti protesici per evitare di danneggiare la superficie del dispositivo. Intaccare, rompere o graffiare possono ridurre fortemente la resistenza tensile, la resistenza alla fatica o le proprietà all'usura del componente conducono potenzialmente alla frattura o alla rottura del dispositivo. Le superfici porose o rivestite del dispositivo devono essere protette dal contatto con garza, panno o altri materiali che rilasciano fibre.

Le informazioni della tecnica chirurgica sono disponibili per ciascun componente del dispositivo. I chirurghi dovranno familiarizzare 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 Signature Orthopaedics approvati. 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, se necessario.

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 Signature Orthopaedics non possono essere usati con prodotti di altri produttori. Ciò è importante perché il cono sullo stelo è lavorato per corrispondere fermamente e bloccarsi con la testa in ceramica, prevenendo la rotazione della testa ceramica sullo stelo. Inoltre, un cono dimensionato in modo erraneo può portare alla frattura della testa ceramica BIOLOX®delta.

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 leghe acciaio inox, cobalto-cromo o titanio. Durante l'esposizione ad immagini RM a radiofrequenza a impulsi, i campi possono generare calore all'interno del tessuto e dei componenti di metallo significativo abbastanza da causare ustioni gravi. Impianti metallici possono creare artefatti di immagini o distorsione a vari gradi nelle immagini RM. Signature Orthopaedics non raccomanda immagini ottenute dalla RM per pazienti impiantati con componenti anca metallici senza previa consultazione con un radiologo esperto per la valutazione di eventi avversi potenziali come movimento del dispositivo, ustioni localizzate, resistenza al taglio o alla torsione sul dispositivo impiantato.

15 Procedura intraoperatoria

La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante. L'utilizzo di immagini pre-operatorie, modellazione e utilizzo intraoperatorio di componenti di prova è raccomandato per facilitare la scelta di una dimensione ottimale e del tipo di componente per il paziente specifico. Le condizioni anatomiche e mediche generali dei pazienti devono essere altresì considerate insieme a età, livello di attività atteso, aspettativa di vita e potenziali interventi chirurgici di revisione futuri. La selezione errata delle dimensioni o del tipo di impianto possono comportare il danneggiamento del componente e/o dell'osso.

La corretta scelta e posizionamento del componente acetabolare e la scelta della lunghezza del collo appropriata e/o offset dello stelo è importante per prevenire complicazioni. L'errato posizionamento dei componenti può comportare allentamento, lussazione o sublussazione dell'articolazione.

Penetrazione della corteccia interna del bacino deve essere evitata quando si fora o si posizionano le viti per il fissaggio del componente acetabolare in quanto si potrebbe verificare danneggiamento delle strutture neurovascolari dal foro o viti di lunghezza eccessiva. Allo stesso modo, alla foratura e/o posizionamento delle viti nella protesi acetabolare quando orientata in direzione anteriore o mediale, è associato un alto rischio di grave lesione vascolare. Le viti devono essere inserite completamente nel guscio per consentire il corretto posizionamento del rivestimento acetabolare. Il cono dello stelo deve essere pulito e asciutto prima di toccare la testa femorale o il manico conico altrimenti potrebbe verificarsi separazione post-operatoria della testa dallo stelo.

Utilizzare solo viti per osso in titanio indicate per il sistema e copriforo con gli stessi componenti acetabolari del sistema. Fare riferimento alla letteratura del prodotto per un corretto fissaggio aggiuntivo e utilizzo dei copriforo.

Prima dell'assemblaggio dei componenti, i detriti chirurgici devono essere rimossi dalle superfici. Detriti, incluso cemento osseo, possono inibire il meccanismo di accoppiamento dei componenti. Quando si inseriscono rivestimenti acetabolari, assicurarsi che il tessuto molle non collida tra il guscio e il rivestimento. I componenti modulari come teste femorali e manicotti conici devono essere assemblati saldamente per impedire la loro dissociazione. Rivestimenti acetabolari posizionati in modo errato possono allentarsi e dissociarsi dal guscio.

Il montaggio e lo smontaggio ripetuto dei componenti modulari deve essere evitato in quanto ciò potrebbe compromettere il meccanismo di bloccaggio. I rivestimenti della coppa acetabolare non possono essere riutilizzati, in quanto la rimozione danneggia in modo permanente il meccanismo di bloccaggio sul rivestimento.

Per impianti progettati per il fissaggio cementato sull'osso, è necessario assicurarsi che sia ottenuto un mantello di cemento completo mediante l'eliminazione delle inclusioni di aria, o aree in cui la protesi non è supportata da cemento osseo. Supporto insufficiente dell'impianto, mediante cemento osseo, può portare a maggiore carico di stress sull'impianto, sul cemento e/o sull'interfaccia cemento-osso, risultante in un danneggiamento del fissaggio o frattura del dispositivo.

Quando è necessaria la rimozione della testa femorale protesica in un intervento chirurgico di revisione, una testa ceramica non deve essere posta sulla connessione del cono utilizzata in precedenza. Irregolarità nel cono femorale possono indurre concentrazioni di stress nella testa ceramica che possono portare alla frattura della testa ceramica.

Impianti rimossi dal paziente durante un intervento chirurgico di revisione non devono essere reimpiantati in quanto lo stato di affaticamento dell'impianto non può essere determinato da un esame visivo. Gli impianti rimossi devono essere trattati come componenti che possono dar luogo a rischi biologici e devono essere quindi trattati o smaltiti secondo le normative sullo smaltimento del paese in cui l'impianto è rimosso.

Il sito della ferita deve essere pulito a fondo da cemento, osso e altri detriti prima della chiusura. Prima della chiusura deve essere anche valutata l'escursione di movimento. Osteofiti, osso ectopico o tessuto fibroso vecchio che causano compressione devono essere rimossi per ridurre la possibilità di movimento ridotto o lussazione.

16 Precauzioni per condizioni specifiche

Una maggiore incidenza di paralisi del nervo sciatico è associata ad artroplastica nel trattamento delle anche dislocate congenitamente. Inoltre, in tali pazienti, un pseudo-acetabolo non deve essere utilizzato come sito di posizionamento per la coppa ecatabolare.

17 Trattamento postoperatorio

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

I pazienti devono essere avvisati dell'attività non assistita, particolarmente l'uso di bagno e toeiletta e altre attività che richiedono movimento non significativo dell'anca.

Se è necessario trattamento manuale del paziente, è necessario supportare il bacino e la gamba interessata per ridurre il rischio di lussazione.

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

Follow-up eseguito con confronto dei raggi x con le immagini eseguite subito dopo l'operazione è raccomandato per rilevare la presenza di variazioni dannose nell'impianto. Qualsiasi indicazione di danno strutturale dell'impianto, radiotrasparenze o osteolisi deve essere monitorata con attenzione per la potenziale necessità di intervento chirurgico di revisione precoce.

Il paziente deve essere informato che la terapia antibiotica profilattica può essere necessaria per successivi trattamenti, procedure o situazioni che possono comportare batteriemia.

18 Confezione ed etichettatura

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

19 Sterilization and Resterilization

Gli impianti sono forniti sterili e sottoposti a confezionamento sterile doppio. Il metodo di sterilizzazione è indicato sull'etichetta della confezione. Tutti i componenti sterilizzati a radiazione devono essere esposti a un minimo di 25 kGy di radiazione gamma. Smaltire l'impianto se la confezione è danneggiata. La risterilizzazione degli impianti non è raccomandata, in quanto può alterare l'integrità meccanica del dispositivo.

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

Una guida completa per la rigenerazione di strumenti riutilizzabili può essere fornita su richiesta. Come indicazione, si raccomanda il metodo di sterilizzazione seguente: Metodo: Sterilizzazione a vapore in autoclave

Ciclo: Prevuoto

Temperatura: 132°C (270° F)

Tempo di esposizione: 4 minuti

Tempo di asciugatura: 30 minuti

Nota: Il tempo di asciugatura è soggetto a variazione a seconda del carico della macchina.

20 Pulizia

Gli impianti sono forniti sterili e sono solo monouso. Smaltire l'impianto se la confezione è danneggiata. La pulizia degli impianti non è raccomandata.

Gli strumenti riutilizzabili sono forniti non sterili. Una guida completa per la rigenerazione di strumenti riutilizzabili può essere fornita su richiesta. Come indicazione, si raccomanda il metodo di pulizia seguente:

Pulizia manuale

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

Pulizia prima della sterilizzazione

Gli strumenti possono essere puliti usando un agente battericida e fungicida in conformità alle istruzioni del produttore dell'agente.

Attenzione:

Non pulire strumenti con prodotti che contengono ipoclorito di sodio (NaOCl) e idrossido di sodio (NaOH).

Prodotti corrosivi o strumenti abrasivi non devono essere utilizzati.

Gli strumenti devono essere verificati con attenzione per assicurare che siano in buone condizioni e funzionino correttamente.

21 Conservazione e manipolazione

Gli impianti e gli strumenti devono essere conservati in un ambiente asciutto e pulito a temperatura ambiente, rispettivamente nella loro confezione originale o vassoio di sterilizzazione.

22 Responsabilità / Garanzia limitatay

I prodotti Signature Orthopaedics Europe Ltd. sono venduti con garanzia limitata all'acquirente originale contro difetti di fabbricazione e di materiale. Qualsiasi altra garanzia espressa o implicita, incluso garanzie di commerciabilità e idoneità, sono escluse.

Signature Orthopaedics Europe Ltd. non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali perdite accidentali o consequenziali, danni o spese, direttamente o indirettamente derivanti dall'utilizzo del presente prodotto Signature Orthopaedics Europe Ltd. non si assume, né autorizza alcuna altra persona ad assumere per sé, alcuna responsabilità diversa o aggiuntiva relativa a questo prodotto. Signature Orthopaedics Europe Ltd. intende che questi strumenti siano utilizzati solo da medici che ricevono una formazione appropriata in tecniche chirurgiche ortopediche.

23 Informazioni di contatto

Se sono trascorsi più di 2 anni tra la data di emissione/revisione di questo documento, e la data di consulto del paziente, contattare la sede Signature Orthopaedics appropriata per le informazioni di contatto.

Per ulteriori informazioni o domande relative a vendite e assistenza, contattare il proprio rappresentante o la sede Signature Orthopaedics appropriata come indicato di seguito:



Signature Orthopaedics Europe Ltd

88 Harcourt St.,

Dublino 2, Irlanda

Tel: +353 1 6915500

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

