

ISTRUZIONI PER L'USO DELL'IMPIANTO FEMORALE



Pol. Ind. "El Oliveral" Ribarroja del Turia
46190 VALENZIA- SPAGNA
Tel. +34 96 166 87 95 - Fax +34 96 166 88 89

IT

NOME DEL PRODOTTO: IMPIANTO FEMORALE
CLASSIFICAZIONE: IIb

Il marchio CE è valido solo se stampato anche sull'etichetta del prodotto.

La sicurezza e l'efficacia dell'impianto sono state testate tra i prodotti realizzati da Tequir, e devono essere considerati come una struttura unica. La sicurezza e l'efficacia non sono state testate in combinazione con prodotti o componenti di altri produttori. Se il chirurgo decide di assemblare in questa struttura un impianto o un dispositivo non prodotto, o prescritto da Tequir, deve affidarsi al suo giudizio clinico e informare il paziente.

NOTA IMPORTANTE:

Il chirurgo deve essere consapevole e il paziente informato di quanto segue: il peso del paziente e il livello di attività avranno un impatto significativo sulla vita utile dell'impianto femorale. Il paziente deve essere istruito su tutte le restrizioni postoperatorie, in particolare su quelle relative alle attività professionali e sportive.

Le complicazioni e/o l'insuccesso dell'impianto femorale è più probabile che si verifichino in: (1) pazienti con aspettative funzionali non reali; (2) pazienti in sovrappeso, specialmente quelli oltre i 100 kg; (3) pazienti con ossa minute; (4) pazienti che praticano attività fisica; e (5) pazienti il cui ambiente post-operatorio non è adatto per la guarigione della ferita.

INDICAZIONI:

Soggetti che si sottoporranno a un'amputazione o che abbiano subito l'amputazione di un arto inferiore a livello transfemorale a causa di una condizione di origine vascolare, traumatica o tumorale e con una lunghezza del femore residuo non inferiore a 14 cm, in chirurgia di impianto precoce oppure a 16 cm in chirurgia di impianto tardiva, prendendo come riferimento per entrambe il trocantere maggiore. Pazienti il cui livello funzionale di mobilità sperato dopo la collocazione dell'impianto sia di almeno K2-K3.

FUNZIONALITÀ PREVISTA:

La funzionalità prevista dell'impianto consente ai pazienti descritti l'utilizzo di una protesi di appoggio distale, diminuendo in tal modo il fastidioso appoggio ischiatico della protesi attuale, consentendo di sfruttare al massimo le prestazioni di un incastro distale senza ostacoli prossimali. L'ancoraggio o il fissaggio dell'impianto nel canale midollare del femore residuo verrà eseguito mediante uno stelo intramidollare che può essere impattato o cementato. Nel caso della tecnica di press-fit, si verificherà l'osteointegrazione dello stelo con il tessuto osseo circostante.

L'impianto femorale è composto da 4 pezzi assemblati:

Stelo femorale: componente fabbricato in lega di titanio di grado medico Ti6Al4V, secondo ASTM F136. La struttura esterna si presenta con scanalature radiali al fine di migliorare la fissazione primaria del femore residuo all'osso corticale. Esistono delle varianti per quanto riguarda il diametro (\varnothing 12-18mm) e la lunghezza (120-140-160-180mm). Qualsiasi grandezza dello stelo è compatibile con le tre dimensioni dello spaziatore e del gruppo tappo-vite.

Spaziatore: componente fabbricato in polietilene ad alta densità, UHMWPE, ASTM F 648. La struttura esterna permette un appoggio prossimale dell'osso corticale sullo spaziatore, allo stesso tempo agisce da spaziatore tra lo stelo femorale e l'incastro protesico esterno. All'interno, la struttura è progettata per l'assemblaggio e l'unione allo stelo e al gruppo tappo-vite. Esistono 3 dimensioni (grande, medio e piccolo).

Tappo: componente fabbricato in polietilene ad alta densità, UHMWPE, ASTM F 648. La sua struttura si presenta, sia internamente che esternamente, pronta per unirsi ai suoi componenti. Dimensione unica.

Vite: componente fabbricato in lega di titanio di grado medico Ti6Al4V, secondo ASTM F136. Lo scopo della vite è unire tutte le componenti e deve essere avvitata all'interno dello stelo. Dimensione unica.

L'impianto si presenta in sala operatoria in tre contenitori distinti, uno per lo stelo, uno per lo spaziatore e un altro per il gruppo assemblato tappo-vite.

L'unione dell'impianto con l'osso può essere ottenuta mediante due modalità descritte nella tecnica chirurgica dell'impianto, **impattate** o **cementate**, mediante l'uso di cemento chirurgico. Si raccomanda di seguire rigorosamente una tecnica di cementazione di terza generazione. Tale unione deve essere pressurizzata usando un chiodo intramidollare di dimensioni e configurazione appropriate al canale midollare, e utilizzando un centralizzatore distale. Occorre eseguire un lavaggio esaustivo del canale midollare, preferibilmente attraverso un lavaggio pulsatile e asciugatura del canale prima dell'introduzione del cemento.

L'impianto dispone di un set di strumenti specifici associato che facilita la sua introduzione ed è composto da misuratore di profondità, campionatori di diametro, frese per creare l'ambiente corretto per l'impianto, supporto di montaggio della protesi, chiave di Allen e dispositivo di bloccaggio, impattatore ed estrattore. Dispone anche di spaziatori di prova.

▪ **ATTENZIONE:**

Selezionare adeguatamente le dimensioni dei componenti stelo e spaziatore in base alle caratteristiche anatomiche del paziente. È importante eseguire una pianificazione preoperatoria a partire da una radiografia dell'estremità residua o dell'estremità che verrà amputata in modo da preselezionare il diametro dello stelo più adatto e verificare la qualità ossea del paziente al fine di prevedere possibili complicazioni durante la tecnica chirurgica.

È importante che il chirurgo che effettuerà l'intervento riveda la tecnica chirurgica, nonché il coinvolgimento dei servizi interessati nel trattamento del paziente amputato.

È importante, per il successo funzionale dell'impianto, che il medico riabilitativo esegua il follow-up del paziente, secondo le indicazioni incluse nella guida di riabilitazione.

▪ **INFORMAZIONI PER L'USO:**

Quando si apre il contenitore del prodotto per il suo utilizzo, verificare che l'indicatore di sterilità sia di colore rosso (sterilizzazione mediante irradiazione con raggi gamma) e che la data di scadenza sia valida. Informare il fornitore di qualsiasi problema in merito.

Una volta selezionate le giuste dimensioni, i distinti componenti dell'impianto vengono montati prima dell'implantazione su un apposito supporto di montaggio sul tavolo operatorio. È importante che il personale della sala operatoria riveda la tecnica chirurgica associata all'impianto (TQGUI300000) prima di iniziare.

Per l'assemblaggio dell'impianto, è necessario collegare lo stelo e lo spaziatore. Chiudere l'orifizio distale dello spaziatore con il tappo e fissarlo allo stelo con una vite.

L'impianto deve essere maneggiato solo da chirurghi ortopedici esperti in tale tecnica. È necessario tenere conto delle considerazioni del team multidisciplinare rispetto alla lunghezza finale del moncone residuo, al rimodellamento dei tessuti molli e alle dimensioni appropriate dello spaziatore.

Per l'implantazione, utilizzare lo strumentario specifico fornito dal produttore.

▪ **AVVERTENZE PRE-OPERATORIE:**

Effettuare una pianificazione preoperatoria basata sull'immagine radiografica AP dell'arto inferiore del paziente, con diametro del canale e dati disponibili sulla lunghezza del femore.

Prevedere la disponibilità di pelle e tessuti molli necessari per la chiusura del moncone intorno allo spaziatore.

Disporre in Sala Operatoria dell'attrezzatura necessaria nel caso in cui si proceda con tecnica cementata o la tecnica di press-fit non sia chiara durante la pianificazione. Si raccomanda di disporre in sala operatoria, durante l'intervento chirurgico, dei tipici strumenti per risolvere problemi che potrebbero insorgere durante la procedura, ad esempio: fratture nelle ossa o mancanza di qualità della massa ossea.

Leggere accuratamente la tecnica chirurgica associata all'impianto TQGUI300000.

▪ **AVVERTENZE INTRAOPERATORIE:**

Per ottenere buoni risultati è necessario un dominio e una meticolosa attenzione sulla tecnica chirurgica da parte del chirurgo. Un'inadeguata scelta, collocazione, posizionamento e fissaggio dei componenti dell'impianto può comportare una fissazione difettosa dell'impianto oppure può fratturare il femore durante la sua collocazione.

Allo stesso tempo le considerazioni sulla tecnica chirurgica per quanto riguarda la lunghezza del femore, rimodellamento dei tessuti molli intorno allo spaziatore, la disponibilità di pelle e la chiusura della ferita chirurgica influiscono sulla riuscita della protesizzazione posteriore e, quindi, sulla funzionalità dell'impianto. Per questo è necessario che il chirurgo principale prenda in considerazione questi aspetti durante l'operazione chirurgica.

La corretta manipolazione dell'impianto è essenziale. Prima del suo utilizzo chirurgico, deve essere eseguita un'ispezione visiva di routine di ciascun impianto per verificare che non presenti imperfezioni. Danni o alterazioni degli impianti possono produrre carichi anomali e causare difetti che potrebbero comportare il punto focale di rottura dell'impianto.

Non utilizzare se il contenitore è danneggiato.

Durante la fresatura del canale midollare bisogna prestare particolare attenzione alla temperatura che si raggiunge all'interno del canale per evitare che le cellule ossee muoiano a causa del calore, per questo si raccomanda di resecare l'osso a basse rivoluzioni e con abbondante refrigerazione.

Per ridurre al minimo la possibilità di fratture, si consiglia di iniziare la fresatura con la fresa di diametro più piccolo e aumentare progressivamente il diametro di fresatura fino a raggiungere la dimensione selezionata.

Se una frattura compare durante l'operazione, questa può essere risolta usando un cerchiaggio chirurgico. Il cerchiaggio può essere utilizzato prima del fissaggio dell'impianto se le caratteristiche ossee fanno prevedere una possibile frattura.

▪ AVVERTENZE POST-OPERATORIE:

Il chirurgo che ha realizzato l'operazione seguirà il paziente negli aspetti relativi all'intervento chirurgico, specialmente nella chiusura della ferita chirurgica e nei processi legati a una possibile infezione e al dolore post-chirurgico.

Nel caso in cui con l'uso si verifichi un allentamento della vite, si consiglia la sostituzione del gruppo tappo-vite e non il nuovo avvitarmento.

Il medico riabilitativo dovrà tenere conto del protocollo stabilito nella guida di riabilitazione (PRGUI300000), in particolare per quanto riguarda il carico graduale del moncone. Seguire questo protocollo di riabilitazione è importante per la corretta osteointegrazione dell'impianto nel femore residuo.

Il corretto adattamento dell'incastro e del trattamento riabilitativo influiscono in gran misura sulla funzionalità globale dell'impianto. Le forze che agiscono nell'interfase impianto-moncone sono parte essenziale della riuscita nell'adattamento e allineamento dell'impianto.

L'incastro dovrà essere il più possibile conforme allo spaziatore nella sua intera circonferenza, nella parte distale dell'incastro, per migliorare il controllo della protesi, come indicato nella Guida ortopedica (GOGUI300000). Inoltre, un adattamento scorretto tra il moncone e l'incastro potrebbe aumentare il rischio di insorgenza di igroma intorno all'impianto.

L'impianto femorale non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione nell'ambiente MR a meno che non sia specificato diversamente nell'etichettatura del prodotto o nella rispettiva tecnica operativa. Sebbene non testate, le ricerche dimostrano che dispositivi simili sono considerati sicuri per la valutazione post-operatoria che utilizza apparecchiature di risonanza magnetica.

L'utilizzo di determinate tecniche di immagine (MRI, TAC) può provocare alterazioni che possono influenzare la visibilità dell'impianto e dell'osso circostante.

L'impianto può provocare interferenza elettromagnetica con determinati sistemi di terapia di riabilitazione basati sull'emissione di onde ad alta frequenza.

▪ CONTROINDICAZIONI:

Relative

- Osteopenia marcata (per la tecnica press-fit).
- Infezione precedente del moncone.
- Deformità in flessione del fianco maggiore di 30°.
- Osteoporosi.
- Lunghezza del femore residuo fra 12 e 14 cm, misurati partendo dal trocantere maggiore.

Absolute

- Patologia neoplastica in atto.
- Trattamento con chemioterapia.
- Immunosoppressione.
- Sepsi o infezione attiva.
- Lunghezza del femore residuo inferiore a 12 cm, misurati a partire dal trocantere maggiore.
- Gravidanza.
- Dipendenza da alcol, droghe, ecc.
- Alterazioni del Sistema Nervoso Centrale
- Paziente non collaborativo con disturbi neurologici o psichiatrici, incapace di attenersi alle istruzioni della riabilitazione.
- Allergia a uno o più componenti presenti nell'impianto.

▪ EFFETTI INDESIDERATI:

- Infezione
- Flebite, tromboflebite e malattia tromboembolica
- Frattura del femore durante la collocazione dell'impianto
- Allentamento dello stelo
- Rottura dello stelo
- Allentamento della tappo
- Complicanze cutanee
- Deiscenza della ferita
- Necrosi delle estremità o delle zone più ampie della pelle
- Cicatrice ipertrofica
- Neuroma
- Lesione dei vasi
- Emorragia
- Ematomi
- Frattura della diafisi del femore
- Dolore non specifico o dolore da arto fantasma.
- Riduzione del femore residuo
- Riassorbimento osseo distale

▪ **STERILIZZAZIONE**

Prodotto sterilizzato mediante irradiazione con raggi Gamma a 25KGy.

Il prodotto si presenta in un contenitore sterile e non deve essere in nessun caso risterilizzato, poiché non è possibile garantire la sterilità del prodotto al momento dell'implantazione e potrebbe causare infezioni, contaminazione crociata e insuccesso dell'impianto.

È un prodotto monouso. In caso di riutilizzo, non è garantita la sterilità del prodotto.

Ispezionare la confezione di qualsiasi prodotto sterile per l'integrità strutturale prima dell'uso. Se il sigillo della cavità termoformata interna o esterna è rotto o se le cavità sono altrimenti danneggiate, il prodotto deve essere considerato non sterile.

▪ **CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE:**

L'imballaggio dell'impianto dovrà rimanere intatto fino al momento del suo uso, assicurandosi che non ci sia nessun danno: nel caso in cui si rilevino dei danni, l'impianto dovrà considerarsi come non sterilizzato e dovrà essere restituito al produttore.

Gli impianti non dovranno presentare in nessun caso danneggiamenti nella superficie o nella forma: tutti gli impianti deteriorati o sospetti di essere deteriorati dovranno essere restituiti al produttore.

Non riutilizzare mai un impianto che sia stato precedentemente utilizzato in un paziente. Il ritiro del prodotto una volta utilizzato dovrà essere eseguito da un gestore autorizzato per i rifiuti sanitari nell'ospedale.

L'uso dell'impianto deve essere eseguito in una sala operatoria asettica.

▪ **INFORMAZIONI:**

In caso di ulteriori informazioni a questo prospetto, si prega di contattare l'azienda TEQUIR, S.L.

▪ **RIFERIMENTI:**

- R. Kumar, R. Lerski, B. Cift y R. Abboud, «Safety of Orthopedic Implants in Magnetic Resonance Imaging: An Experimental Verification,» Journal of Orthopaedic Research, pp. 1799-1802, 2006.
- A. Naraghi y L. White, «Magnetic resonance Imaging of Joint Replacements,» Seminars in Musculoskeletal Radiology, vol. 10, n° 1, pp. 98-106, 2006.
- F. Shellock, «Biomedical Implants and devices: Assessment of Magnetic Field Interactions with a 3.0 Tesla MR System,» Journal of Magnetic Resonance Imaging, n° 16, pp. 721-732, 2002.
- D. Feng, J. McCauley, F. Morgan-Curtis, R. Salam, D. Rennel, M. Loveless y A. Dula, «Evaluation of 39 medical implants at 7.0 T,» Br J Radiol, vol. 88, pp. 1-10, 2015.
- D. Henley, «MRI Statement for Smith & Nephew, Inc. Hip, Knee, Shoulder and Trauma Implants,» Smith & Nephew, 2013.
- F. Shellock, «MRIsafety.com,» 2019. [En línea]. Available: <http://www.mrisafety.com/List.html>. [Último acceso: 06 03 2019].
- Zimmer, «Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information for Zimmer Implants,» Zimmer, [online]. Available: <http://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/support/mri.html>. [last access: 9 04 2018].
- H. Muranaka, T. Horiguchi, Y. Ueda, S. T. N. Usui y O. Nakamura, «Evaluation of RF Heating on hip Joint Implant in Phantom during MRI Examinations,» Nihon Hoshasen Gijutsu Gakkai Zasshi. , vol. 66, n° 7, pp. 725-733, 2010.
- F. Sherlock, «Radiofrequency-induced heating during MR procedures: A review.,» Journal of Magnetic Resonance Imaging, vol. 12, n° 1, pp. 30-36, 2000.



Non utilizzare nel caso in cui il contenitore sia danneggiato

IFUGUI3000000 Rev.10, 5 ottobre 2021

CE 1984

STERILE R



 **TEQUIR S.L.**

Pol. Ind. "El Oliveral" Ribarroja del Turia

46190-VALENCIA-SPAIN

Tel. +34 96 166 87 95 – Fax. +34 96 166 88 89

SIMBOLO	TITOLO	DESCRIZIONE
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante per identificare il dispositivo medico.
	Codice del lotto	Indica il codice del lotto del fabbricante in modo che il lotto o la partita possano essere identificati.
	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non può essere utilizzato.
	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato a un solo uso.
	Identificatore unico del dispositivo	Indica un supporto che contiene informazioni di identificazione unica del dispositivo.
	Attenzione	Indica che è necessaria cautela nell'azionamento del dispositivo o del comando vicino al punto in cui è collocato il simbolo, o che la situazione attuale richiede la consapevolezza dell'operatore o l'azione dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
	Sterilizzato per irradiazione	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante irradiazione.
	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Indica che un dispositivo medico non dovrebbe essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente dovrebbe consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.