

## 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

CE  
1639

Réf.:  
ni\_FILLER3ND&Heads  
Édition : 09 ;  
2020-09

Directive 93/42/CEE  
Année marquage CE :  
1997

### Instructions à l'attention du chirurgien et du personnel de bloc opératoire

Tiges Fémorales à cimenter et revêtues FILLER-3ND  
**IMPLANTS STERILES A USAGE UNIQUE**

FR

#### 1. DESCRIPTION

BIOTECHNI conçoit, fabrique et commercialise une gamme de prothèses de hanche comprenant des tiges fémorales et des têtes fémorales.

La tige FILLER-3ND est disponible en version à cimenter (non revêtue) et sans ciment (revêtue). Le type de revêtement est mentionné sur l'étiquette produit : Ti pour le titane poreux, HA pour l'hydroxyapatite (ISO 13779-2). Les tiges revêtues sont en alliage de titane (TA6V ISO 5832-3), et les tiges non revêtues sont en acier inoxydable (ISO 5832-9). Les têtes fémorales sont disponibles en acier inoxydable (ISO 5832-9) ou en céramique d'alumine BioloX® Delta (céramique à matrice d'alumine de haute pureté renforcée de zircon, ISO 6474-2).

Les matières sont mentionnées sur chaque étiquette produit.

#### 2. IDENTIFICATION DES IMPLANTS

Les implants listés ci-dessous sont des dispositifs médicaux marqués CE 01639 selon la Directive 93/42/CEE.

Note: « x » et « y » représentent les différentes dimensions :

Reference	Description
FI040xx	Tige fémorale FILLER-3ND 135°, revêtue Ti+HA
FIC040xx	Tige fémorale FILLER-3ND 135° à collerette revêtue Ti+HA
FI043xx	Tige fémorale FILLER-3ND 130° varisée, revêtue Ti+HA
FI044xx	Tige fémorale FILLER-3ND 130° latéralisée, revêtue Ti+HA
FI050xx	Tige fémorale FILLER-3ND 135°, revêtue Ti
FI041xx	Tige fémorale FILLER-3ND 135° lisse inox à cimenter
FI020xx	Tige fémorale FILLER longue revêtue HA
INxx.0yy	Tête fémorale inox 5°43'
CERxxx-yy	Tête fémorale céramique BIOLOX® Delta 5°43'

#### 3. COMPATIBILITE

La tige FILLER-3ND est compatible avec tous les cotyles fournis par Biotechni. Les têtes fémorales métalliques sont compatibles avec tous les inserts fabriqués par Biotechni (hormis les inserts en céramique d'alumine). Les têtes fémorales céramiques sont compatibles avec tous les inserts fabriqués par Biotechni. Les têtes fémorales métalliques et en céramique d'alumine 5°43' sont compatibles avec toutes les tiges fémorales fournies par Biotechni à l'exception de : **Ne pas utiliser une tête avec col extra-long (+7 ou plus) sur les tiges fémorales latéralisées toutes tailles, ni sur les tiges EASY1010 & EASY1212 de la gamme BIOTECHNI.**

Une tête fémorale doit être utilisée en association avec une tige fémorale et un implant acétabulaire (têtes métalliques et céramiques) ou une cupule mobile (têtes métalliques uniquement). Les implants listés ci-dessous sont des dispositifs médicaux marqués CE 1639 selon la Directive 93/42/CEE.

Voir annexe A1:

- **ICERAM**xx-yy : Insert céramique
- **MU-DB**xx-yyyy : Insert polyéthylène
- **IDM**xx-yyy+ : Insert polyéthylène double mobilité APOGEE
- **CI60**xx / **CI60**xx-22 : Cupule mobile SNAPFIT
- **CAP**xx ; **CAPC**xx : Cotyle APOGEE
- **C6DB**xx-yy : Cotyle GYPTIS
- **MU-T**xx : Cotyle MULTI revêtu
- **CIG-xxTH**: Cotyle IGLOO 18° revêtu
- **TTHR5**xx; **QH**xx-yyy ; **VC**xx : Tige fémorale modulaire de reconstruction revêtue Ti+HA et vis de verrouillage
- **EASY**xyy-zzzD ; **EASY**xyy-zzzG : Tige fémorale monobloc de reconstruction revêtue Ti+HA

La tige FILLER-3ND en version à cimenter est destinée à être utilisée en combinaison avec un ciment osseux à base de PMMA (avec ou sans antibiotique) pour la fixation des prothèses articulaires, conforme à la norme ISO 5833. Se reporter aux instructions du fabricant du ciment osseux.

#### **4. OBJECTIF**

La tige FILLER-3ND et les têtes fémorales sont indiquées pour l'hémiarthroplastie de hanche (excepté pour les têtes céramiques BioloX® Delta) et l'arthroplastie totale de la hanche. L'objectif de la prothèse articulaire est de reproduire l'articulation anatomique et de réduire la douleur tout en augmentant la mobilité du patient.

Une articulation artificielle est seulement indiquée en cas d'échec pour les patients n'ayant pas répondu aux options non chirurgicales.

#### **5. INDICATIONS**

La tige FILLER-3ND et les têtes fémorales sont indiquées dans les cas suivants :

- Fractures de la tête ou du col fémoral (versions revêtue et cimentée).
- Ostéonécrose aseptique de la tête fémorale (versions revêtue).
- Arthrose (versions revêtue et cimentée).
- Arthrite rhumatoïde ou post- traumatique. (version revêtue).
- Remplacement total de prothèse articulaire de hanche. (versions revêtue).
- Remplacement partiel de prothèse articulaire de hanche (version revêtue, excepté pour les têtes fémorales BioloX® Delta) ;
- Les implants sont prévus pour être utilisés sur des patients adultes (squelette mature).

#### **6. CONTRE-INDICATIONS / FACTEURS DE RISQUE**

Facteurs susceptibles de compromettre le succès de l'implantation :

- Toute infection aiguë, chronique ou locale. Toute maladie infectieuse. Fièvre ou leucocytose.
- Troubles systémiques, métaboliques, mentaux ou neuromusculaires.
- Capital osseux déficient, ostéopénie et/ou ostéoporose sévère.
- Tumeur non résécable ou résiduelle.
- Tendance à l'addiction et/ou l'abus de drogue, de tabac et/ou d'alcool.
- Sensibilité prouvée ou suspectée aux matériaux.
- Activité physique intense.

- Croissance osseuse non terminée.
- Grossesse, obésité ou surpoids (IMC >25).

Ces contre-indications sont d'ordre général et non-exhaustives. Le chirurgien devra évaluer chacun de ses patients, afin de déterminer les risques spécifiques inhérents à l'intervention et le bénéfice pour son patient.

## 7. PRECAUTIONS

- Afin de déterminer la taille des implants, il est conseillé d'utiliser les calques préopératoires mis à disposition. Vérifier très soigneusement l'association entre la perte de substance osseuse et la taille des implants. Il est de la responsabilité du chirurgien d'évaluer ces différentes composantes et de décider la date et l'importance de la remise en charge progressive du membre inférieur opéré en fonction de la reconsolidation osseuse de celui-ci.
- Vérifier l'intégrité du conditionnement et de l'étiquetage avant ouverture.
- Les implants doivent être manipulés et/ou implantés par des chirurgiens formés, qualifiés, au fait des précautions d'emploi, et ayant une expérience approfondie des techniques opératoires et préopératoires orthopédiques et des risques potentiels de l'intervention.
- Lors de la manipulation des implants, éviter tout contact ou choc avec un matériel étranger susceptible d'altérer ou d'endommager leur surface.
- Les choix appropriés du type et dimensions de l'implant, de son positionnement et sa fixation sont primordiaux pour assurer la réussite clinique de l'intervention.
- Le chirurgien doit utiliser les instruments de pose proposés en respectant les conditions décrites dans la technique de pose disponible auprès du fabricant.
- Vérifier l'absence de rayures, fissures ou de saletés sur l'implant avant l'implantation.
- L'utilisation in situ et per-opératoire de toute substance médicamenteuse en combinaison avec l'implant est sous la responsabilité du chirurgien.
- La bonne fonctionnalité des instruments doit être vérifiée avant utilisation.
- Ne pas mettre en contact des implants constitués de métaux incompatibles selon EN ISO 21534.
- La longévité d'un implant dans l'organisme dépend de nombreux facteurs qui ne permettent pas de garantir que celui-ci résiste indéfiniment aux sollicitations que supporte normalement l'os sain. Il est de la responsabilité du chirurgien de fournir à son patient avant et après l'intervention toutes les informations utiles relatives aux facteurs influençant le succès de l'implantation et aux limites apportées par les implants, notamment en ce qui concerne tout excès d'activité physique (par exemple, déplacement de poids élevés, mouvements violents, activités sportives) et/ou de charge pondérale, afin que le patient adopte un comportement et des règles de vie propres à limiter les risques d'effets indésirables ou de défaillance de l'implant. Voir § 10. Informations à fournir au patient.
- Il est recommandé d'assurer un suivi clinique et radiologique post-opératoire régulier afin d'identifier toute complication, migration et/ou usure excessive de l'implant.
- Avec des implants métalliques, l'apparition d'artefacts sur IRM peut survenir. L'utilisation de techniques de correction d'image peuvent être utilisées pour réduire l'apparition d'artefacts.

## 8. MISES EN GARDE

- Le couple de frottement est constitué de deux surfaces articulaires de géométrie et matériaux précisément contrôlés. Une tête fémorale doit être utilisée en combinaison d'un insert de diamètre adéquat. Ne pas utiliser une tête fémorale directement dans une cavité cotyloïdienne non traitée.
- La surface articulaire prothétique en face de la tête BioloX® Delta doit impérativement être en UHMWPE ou céramique d'alumine équivalente.
- La surface articulaire prothétique en face des têtes métalliques doit impérativement être en UHMWPE.
- Ne pas utiliser une tête col extra-long (+7 ou plus) sur les tiges fémorales latéralisées toutes tailles, ni sur les tiges EASY1010, EASY1212 de la gamme BIOTECHNI.

- En aucun cas, l'implant ne doit être recourbé, modifié, adapté ou retravaillé sous peine de compromettre sa résistance à la fatigue et d'entraîner sa rupture immédiate ou différée.
- Un positionnement incorrect de l'implant peut entraîner une mauvaise stabilité, luxation et/ou déformation, descellement, rupture des composants implantés.
- Ne pas utiliser un implant endommagé, contaminé ou manipulé de façon incorrecte.
- Ne pas utiliser une tête fémorale avec une tige dont le cône présente des dommages visibles.
- L'utilisation d'une tête métallique ou Biolox® Delta en combinaison avec une tige fémorale déjà implantée en cas de révision est contre-indiquée. Une tête métallique ou Biolox® Delta doit être utilisée en combinaison avec une tige fémorale neuve ayant un cône intact.
- Ne jamais réimplanter les implants même s'ils ne présentent aucun dommage apparent sous peine d'infection, de douleurs et de nécessité de réintervention. BIOTECHNI décline toute responsabilité pour une telle utilisation.
- La seule méthode de stérilisation validée est celle effectuée par le fabricant. Biotechni décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit par l'utilisateur.
- Ne pas utiliser les têtes en céramique ayant reçu un choc. Une tête Biolox® déjà utilisée peut présenter un risque de dommage invisible à l'œil nu. Un dommage quel qu'il soit peut impacter négativement la fonctionnalité et/ou la stabilité de la céramique, de ce fait, une utilisation sûre dans ces conditions ne peut être garantie. Un quelconque dommage (e.g. coup ou dépôt métallique) peut engendrer une usure excessive ou une fracture pouvant mener à des complications. L'implantation d'une tête Biolox® Delta nécessite qu'elle soit neuve, intacte, et sortie de son emballage d'origine immédiatement avant implantation. Ne pas réutiliser une tête Biolox® Delta implantée lors d'une précédente chirurgie. Seule une tige neuve et intacte doit être combinée à une tête Biolox® neuve afin d'obtenir un ajustement approprié. De la même manière une tête Biolox® déjà positionnée sur une tige puis retirée ne doit pas être repositionnée sur la tige. Également, une tête Biolox® présentant un quelconque dommage ne doit pas être utilisée mais rejetée. Cela s'applique également, par exemple, en cas de chute de la tête Biolox®.
- En cas de rupture d'un composant en céramique, une synovectomie doit être réalisée si appropriée, De plus, une combinaison de métal (tête sphérique) et de polyéthylène (insert) ou de métal avec métal est contre-indiquée dans une révision de ce type.
- Dans le cas d'une reprise chirurgicale consécutive à la rupture d'une tête en céramique :
  - 1- Remplacer l'insert céramique ou polyéthylène de la cupule ;
  - 2- Utiliser impérativement une tête céramique (et non métallique) sur une tige neuve.
- BIOTECHNI déconseille formellement l'utilisation d'implants fabriqués par un tiers en combinaison avec les implants. BIOTECHNI décline toute responsabilité quant aux performances d'une telle combinaison et aux conséquences sur la santé du patient.

## 9. EFFETS INDESIRABLES

- Luxation de la prothèse de hanche suite à un manque ou un excès d'activité du patient, un traumatisme ou des facteurs biomécaniques.
- Descellement possible pouvant être induit par un retard de guérison, des sollicitations trop précoces, une fixation initiale de l'implant et/ou une immobilisation postopératoire inadéquates, une infection ou un traumatisme.
- Fissuration, rupture ou perforation de l'os peuvent être dues à de nombreux facteurs tels que trop faible densité osseuse, implant mal adapté et/ou technique de pose inadéquate, ou traumatisme.
- Neuropathies périphériques, lésions vasculaires, lésions nerveuses, infections.
- Tout patient ayant subi une intervention chirurgicale peut être l'objet de complications per - ou postopératoires imprévues. La tolérance à la chirurgie, aux médicaments, à l'implantation d'un corps étranger peut être différente d'un patient à un autre. Les réactions et les complications pouvant intervenir au cours de la chirurgie et de l'utilisation de l'implant doivent être discutées avec le patient en toute compréhension de sa part.
- En cas d'infection ou de réaction du patient à l'implantation le traitement adapté à chaque cas sera

mis en place. Si l'infection ou l'allergie ne peut être traitée par les méthodes prescrites, il est recommandé de retirer l'implant.

– Un son mécanique peut être audible pendant la marche. Le bruit généré durant un mouvement après implantation d'une tête Biolox® n'est pas à lui seul suffisant pour indiquer un dysfonctionnement ou une modification des performances des composants du système prothétique. Cependant la vérification de l'intégrité du système est recommandée.

– Douleur résiduelle dans la hanche.

– Allergie ou hypersensibilité aux matériaux.

## 10. INFORMATIONS A FOURNIR AU PATIENT

– Le chirurgien doit informer le patient des risques et effets indésirables potentiels de la mise en place d'une prothèse artificielle et avoir son accord sur l'intervention proposée. Le patient doit être informé des complications postopératoires possibles.

– Le médecin doit informer le patient qu'une articulation artificielle ne peut être soumise aux mêmes exigences qu'une articulation naturelle.

– Le chirurgien doit informer le patient recevant le dispositif que l'efficacité et la durée de vie de l'implant dépend de son hygiène de vie et de son activité. Les facteurs influents sont : le port de charge excessive, le surpoids, et/ou un travail physique important, des mouvements violents ou bien des sports violents.

– Une surcharge brève, extrême telle qu'un traumatisme, un accident ou une contrainte excessive peut conduire à une fracture, parfois longtemps après l'événement.

– Le patient doit signaler à son chirurgien tout événement pouvant compromettre la bonne intégration de l'implant et doit se soumettre à des contrôles postopératoires périodiques.

– Risques d'interférences durant la physiothérapie : demander au patient de systématiquement indiquer qu'il/qu'elle est porteur d'un implant.

– Risque d'incidence concernant l'IRM : les implants BIOTECHNI sont compatibles avec les IRM jusqu'à 3T. Cependant, BIOTECHNI recommande toujours de consulter le fabricant de l'IRM pour confirmer la compatibilité avec l'implant avant l'utilisation.

**Note :** Toutes les prothèses artificielles sont sujettes à l'usure et le chirurgien peut avoir à opérer à nouveau. Les débris issus peuvent causer des métalloses et des ostéolyses. Le chirurgien est responsable des complications causées par une prescription incorrecte, une technique opératoire défectueuse ou un manque d'asepsie. En aucun cas ces complications peuvent être attribuées à BIOTECHNI.

## 11. EMBALLAGE ET STERILISATION

– Les informations portées sur l'étiquette du produit permettent d'assurer la traçabilité de sa fabrication. Les implants sont conditionnés à l'unité et stérilisés par irradiation gamma (R).

– La stérilité est assurée tant que le conditionnement n'a pas été compromis et jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

– La parfaite fermeture des éléments de conditionnement (sachets pelables ou coques et opercules) et l'intégrité de l'ensemble devront être vérifiées avant l'utilisation des implants.

– Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est détérioré ou l'étiquette d'inviolabilité rompue. Dans ce cas le produit doit être retourné.

– Ne pas utiliser un implant dont l'emballage a été ouvert ou endommagé à l'extérieur de la salle d'opération.

– Lors de la manipulation du système de barrière stérile (le conditionnement directement en contact avec l'implant), utiliser des gants et instruments stériles.

– La pastille témoin sur l'emballage extérieur, confirmant la stérilisation gamma, doit être rouge ; cette couleur peut être altérée par de mauvaises conditions de stockage : chaleur, humidité, lumière, etc. Dans tous les cas, une pastille qui est orange, couleur avant stérilisation, peut indiquer un produit non stérile et celui-ci ne doit pas être utilisé. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette produit.

## 12. ELIMINATION DU DISPOSITIF






Dans le cas d'une explantation, l'implant doit être remis à un service spécialisé afin de garantir son élimination dans le respect de l'environnement et des règles d'hygiène strictes, sous la responsabilité du centre médical et selon la réglementation locale en vigueur. Un produit explanté pour déficience doit être retourné décontaminé au fabricant.








**Note :** Tout incident sérieux apparu en relation avec le dispositif ou l'instrumentation associée doit être rapporté au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat Membre concerné.

Pour toute information complémentaire, contactez votre distributeur ou le fabricant.

*Le texte de référence est le texte français*

A.1	ICERA Mxx- VV	MU- DBxx- VVVV	INxx.0 YY	IDMxx -yyy+	C160xx / C160xx	CERxx x-yy
FI040xx	X	X	X	X	X	X
FIC040xx	X	X	X	X	X	X
FI043xx	X	X	X	X	X	X
TFV50xx	X	X	X	X	X	X
FI044xx	X	X	X	X	X	X
TFL60xx	X	X	X	X	X	X
FI050xx	X	X	X	X	X	X
FI041xx	X	X	X	X	X	X
FI020xx	X	X	X	X	X	X
INxx.0yy	/	X	/	X	X	/
CERxxx-yy	X	X	/	X	/	/
CAPxx; CAPCxx	/	/	X	X	/	X
C6DBxx-yy	/	/	X	/	/	X
MU-Txx	X	X	X	/	/	X
CIG-xxTH	X	X	X	/	/	X
TTHR5xx ; QHxx-yyy ; VCxx	X	X	X	X	X	X
EASYxxyy-zzzD ; EASYxxyy-zzzG	X	X	X	X	X	X

	Ne pas réutiliser - Usage unique
	Fabricant
	Date de péremption
	Fragile ; manipuler avec soin
	Date de fabrication

	<p>Reference</p>
	<p>Stérilisé par irradiation</p>
	<p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p>
	<p>Craint l'eau de pluie</p>
	<p>Protéger de la lumière du soleil</p>
	<p>Numéro de lot</p>
	<p>Ne pas restériliser</p>