

## 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

### Instructies ter attentie van de chirurg en het personeel van de operatiekamer

FILLER-3ND gecementeerde en ongecementeerde femurstelen  
**STERIELE IMPLANTATEN VOOR EENMALIG GEBRUIK**

NL

#### 1. BESCHRIJVING

BIOTECHNICI levert een serie heupprothesen inclusief femurstelen en femurkoppen.

De FILLER-3ND steel is beschikbaar voor gecementeerde (ongecoat) en ongecementeerde (gecoate) versies; de soort coating wordt vermeld op het productetiket: Ti voor poreus titanium, HA voor hydroxyapatiet (ISO 13779-2). Gecoate stelen zijn gemaakt van titaniumlegering (TA6V ISO 5832-3) en ongecoate stelen zijn gemaakt van roestvrij staal (ISO 5832-9). Femorale koppen zijn beschikbaar in roestvrij staal (ISO 5832-9) of BioloX® Delta aluminiumoxide keramiek (BIOLOX® Delta is een hoogzuivere aluminiumoxide matrix met zirkonium versterking in overeenstemming met ISO 6474-2).

Materialen worden op elk productetiket vermeld.

#### 2. IDENTIFICATIE VAN IMPLANTATEN

Medische hulpmiddelen die in de lijst hieronder staan zijn CE 1639 gemarkeerd in overeenstemming met de Richtlijn 93/42/CEE.

Opmerking: "x" en "y" vertegenwoordigen verschillende dimensies:

Referentie	Beschrijving
FI040xx	FILLER-3ND 135° ongecementeerde femursteel Ti + HA gecoat
FIC040xx	FILLER-3ND 135° ongecementeerde femursteel met kraag Ti + HA gecoat
FI043xx	FILLER-3ND 130° gevariseerde femursteel Ti + HA gecoat
FI044xx	FILLER-3ND 130° gelateraliseerde femursteel Ti + HA gecoat
FI050xx	FILLER-3ND 135° femursteel Ti gecoat
FI041xx	FILLER-3ND 135° gecementeerde roestvrij stalen gladde femursteel
FI020xx	Lange FILLER femursteel HA gecoat
INxx.0yy	5°43' Roestvrij stalen femurkop
CERxxx-yy	BIOLOX® Delta femurkop 5°43'

#### 3. COMPATIBILITEIT

FILLER-3ND femurstelen zijn compatibel met alle acetulaire cups en inzetstukken die geleverd worden door BIOTECHNICI. Metalen femurkoppen zijn volledig compatibel met alle acetabulaire inzetstukken die geleverd worden door BIOTECHNICI (behalve de keramische inzetstukken). Keramische koppen zijn volledig compatibel met alle acetabulaire inzetstukken die geleverd worden door BIOTECHNICI. De 5°43' roestvrijstalen en keramische femurkoppen zijn compatibel met femurstelen die geleverd worden door BIOTECHNICI, met de volgende uitzondering: **Gebruik geen femurkoppen met extra lange nekken (+7 of meer) met gelateraliseerde stelen van alle maten of met EASY1010, EASY1212 stelen van de BIOTECHNICI-serie.**

Een femurkop moet gebruikt worden in combinatie met een femursteel en een acetabulaire cup (metalen of keramische kop) of een bipolaire cup (alleen metalen koppen). Medische hulpmiddelen die in de lijst hieronder staan zijn CE 1639 gemarkeerd in overeenstemming met de Richtlijn 93/42/CEE.

Zie bijlage 1 (A1):

- ICERAM<sub>xx-yy</sub>: Keramisch inzetstuk
- MU-DB<sub>xx-yyyy</sub>: Polyethyleen inzetstuk
- IDM<sub>xx-yy+</sub>: Polyethyleen inzetstuk
- CI60<sub>xx</sub>/CI60<sub>xx-22</sub>: Bipolaire cup SNAPFIT
- CAP<sub>xx</sub>; CAPC<sub>xx</sub>: APOGEE acetabulaire cup
- C6DB<sub>xx-yy</sub>: GYPTIS acetabulaire cup
- MU-T<sub>xx</sub>: MULTI acetabulaire cup gecoat
- CIG-<sub>xx</sub>TH: IGLOO 18° acetabulaire cup gecoat
- TTHR5<sub>xx</sub>; QH<sub>xx-yyy</sub>; VC<sub>xx</sub>: Modulaire stelen voor reconstructie Ti+HA gecoat en stelschroeven TTHR
- EASY<sub>xyy-zzzD</sub>; EASY<sub>xyy-zzzG</sub>: Monoblock stelen voor reconstructie Ti+HA gecoat TTHR-EASY.

De gecementeerde versie van de FILLER-3ND steel is bedoeld voor gebruik in combinatie met botcement op basis van PMMA (met of zonder antibiotica) voor de fixatie van gewrichtsprothesen, in overeenstemming met de ISO 5833-standaard. Zie de instructie van de leverancier van botcement.

#### 4. BEOOGD GEBRUIK

FILLER-3ND femurstelen en femurkoppen zijn bedoeld voor gebruik in heup hemiartroplastie (behalve BioloX® Delta femurkoppen) en totale heupartroplastie. Het belangrijkste doel van een gewrichtsprothese is het reproduceren van de gewrichtsanatomie, het verminderen van pijn en het verbeteren van de mobiliteit van de patiënt. Een kunstmatig gewricht is alleen geïndiceerd voor patiënten die niet gereageerd hebben op niet-chirurgische behandelopties.

#### 5. INDICATIES

FILLER-3ND stelen en femurkoppen zijn bedoeld voor de volgende gevallen:

- Fracturen van femurkop of -nek (gecementeerde en ongecementeerde versies).
- Aseptische osteonecrose van de femurkop (ongecementeerde versie).
- Artrose (gecementeerde en ongecementeerde versies).
- Reumatoïde artritis en posttraumatische artritis (ongecementeerde versie).
- Totale vervanging van articulaire heupprothese; (ongecementeerde versie).
- Partiele vervanging van articulaire heupprothese (ongecementeerde versie, behalve de BioloX® Delta femurkop);
- De implantaten zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten (volgroeid skelet);

#### 6. CONTRA-INDICATIES / RISICOFACTOREN

Aandoeningen die het succes van de implantatie ernstig kunnen beïnvloeden:

- Enige vorm van lokale, acute of chronische infectie. Enige infectieuze ziekte. Koorts of leukocytose.
- Systemische en metabole aandoeningen. Enige vorm van mentale of neuromusculaire aandoening.
- Onvoldoende botmassa, osteopenie en/of ernstige osteoporose.
- Misbruik en/of verslaving aan drugs, tabak en/of alcohol.
- Intensieve fysieke activiteit.
- Vermoeden of aangetoonde overgevoeligheid voor materialen.
- Tumor die niet verwijderd kan worden, of resten van tumor.
- Onvoltooide ontwikkeling van het skelet.
- Zwangerschap, obesitas of overgewicht (BMI >25).

Deze contra-indicaties zijn van algemene aard en zijn niet volledig, de chirurg zal elke patiënt dienen te evalueren om de risico's die verbonden zijn aan de operatie te bepalen en het mogelijke voordeel voor de patiënt.

## 7. VOORZORGEN

- Om de maat van de implantaten te bepalen, dient de chirurg de preoperatieve röntgensjablonen te gebruiken, die hem ter beschikking zijn gesteld. Controleer zeer aandachtig de associatie tussen het lossere bot en de maat van de implantaten. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om deze parameters te evalueren en te beslissen over de datum en intensiteit van progressieve belasting van het behandelde ledemaat, afhankelijk van de botreconstructie.
- Controleer de integriteit van de verpakking en etikettering voor het openen van de verpakking.
- De implantatie moeten worden gebruikt en/of geïmplantéerd door goed getrainde, gekwalificeerde chirurgen die zich bewust zijn van deze gebruiksaanwijzing en die gedetailleerde kennis en ervaring van de orthopedische preoperatieve en chirurgische technieken, en van de mogelijke risico's die verbonden zijn aan de operatie.
- Vermijd bij het hanteren van de implantaten elk contact of botsen met andere materialen of gereedschappen, die kunnen leiden tot verandering of beschadiging van het oppervlak van het implantaat.
- De adequate keuzen van soort en maat van het implantaat, zijn positionering en fixatie zijn van het uiterste belang om het klinische succes van de operatie te garanderen.
- De chirurg moet de aanbevolen instrumenten gebruiken in overeenstemming met de operatieve techniek die de leverancier beschikbaar stelt.
- Controleer op afwezigheid van krassen of breuken, of vuil op het implantaat voor implantatie.
- In situ en preoperatief gebruik van enig medicament samen met het implantaat valt onder de verantwoordelijkheid van de chirurg.
- Het correct functioneren van de instrumenten moet voor gebruik gecontroleerd worden.
- Vermijd contact met implantaten die gemaakt zijn van incompatibele metalen in overeenstemming met EN ISO 21534.
- De levensduur in het lichaam hangt af van diverse factoren, die geen garantie toestaan dat het implantaat voor onbepaalde tijd de stress verdraagt die normaal verdragen wordt door het normale gezonde bot. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om de patiënt voor en na de operatie alle bruikbare informatie te verstrekken, die de aandoeningen die het succes van de implantatie beïnvloeden en de beperkingen van de implantaten (zoals zware fysieke activiteit, abrupte bewegingen, sporten) en/of zware belasting, zodat de patiënt gedrag en leefregels aanneemt die helpen de risico's van ongewenste effecten en falen van het implantaat te voorkomen. Zie § 10. Informatie die aan de patiënt verstrekt wordt
- Het wordt aanbevolen een regelmatige klinische en radiologische follow-up te organiseren om elke vorm van complicatie, migratie en/of overmatige slijtage van het implantaat te voorkomen.
- Artefacten kunnen op MRI-beelden verschijnen in het geval van metalen implantaten. Om artefacten te verminderen, kunnen MRI-correctietechnieken gebruikt worden.

## 8. WAARSCHUWINGEN

- De slijtagekoppeling bestaat uit twee articulerende gewrichtsoppervlakken van precies gedefinieerde geometrie en van precies gedefinieerd materiaal. Een femurkop kan alleen gecombineerd worden met een inzetstuk met passende diameter. Plaats de femurkop niet direct in een onbehandelde heupkom.
- Het steunvlak dat in contact komt met de BioloX® Delta koppen moet alleen gemaakt zijn van UHMWPE of van hetzelfde BioloX® Delta aluminiumoxide keramiek
- Het steunvlak dat in contact komt met metalen koppen mag alleen van UHMWPE gemaakt zijn.
- Femurkoppen met extra lange nekken (+7 of meer) moeten niet gebruikt worden met alle gelateraliseerde stelen, of met EASY1010, EASY1212 stelen van de BIOTECHNI-serie.
- In geen enkel geval dient het implantaat van contour te worden voorzien, aangepast of met een machine bewerkt om te vermijden dat de uitputbaarheid beperkt raakt en het implantaat direct of voortijdig faalt bij belasting.
- Een incorrecte positionering van het implantaat kan leiden tot slechte stabiliteit, dislocatie en/of buigen, losraken of breken van de geïmplantéerde componenten.
- Gebruik geen implantaat dat beschadigd, verontreinigd of niet correct gehanteerd is.

- Gebruik geen femurkop met een steeltaper dat zichtbare schade vertoont.
- Het gebruik van een metalen of BIOLOX® ball kop in combinatie met een prothesesteel die in situ gelaten in een revisiechirurgie is gecontraïndiceerd. Een metalen of BIOLOX® ball kop mag alleen gebruikt worden met een gloednieuwe, ongebruikte en onbeschadigde steeltaper.
- Implantaten die al geïmplanteerd zijn mogen nooit opnieuw geïmplanteerd worden, ook als er geen zichtbare schade is, vanwege risico op infectie, pijn of re-interventie. BIOTECHNI weigert elke vorm van verantwoordelijkheid bij dergelijk gebruik.
- De enige valide sterilisatiemethode is die uitgevoerd is door de leverancier. BIOTECHNI weigert elke vorm van verantwoordelijkheid bij opnieuw steriliseren door de gebruiker.
- Gebruik geen keramische kop die gevallen of geschokt is. Een gebruikte BioloX® ball kop heeft het risico van mogelijke schade, die voor het blote oog onzichtbaar is. Aangezien elke vorm van schade de functionaliteit en/of stabiliteit van het keramiek ongunstig kan beïnvloeden, kan veilig gebruik niet worden gegarandeerd. Elke vorm van schade (zoals impactplaatsen of neerslag van metaal) kan leiden tot overmatige slijtage of fracturen en kan leiden tot complicaties. Daarom mogen alleen ongebruikte en onbeschadigde BioloX® ball koppen die onmiddellijk voor gebruik uit de oorspronkelijke verpakking komen gebruikt worden. Een BioloX® ball kop die al eens geplaatst is mag niet worden hergebruikt. Als gevolg van de benodigde exacte pasvorm tussen de BioloX® ball kop en de prothesesteel, mogen alleen nieuwe en onbeschadigde prothesecomponenten gecombineerd worden. Dit betekent bijvoorbeeld ook dat een BioloX® ball kop die al op een prothesesteel geplaatst is en daarna verwijderd, niet opnieuw op de steel geplaatst mag worden. Op dezelfde manier mag een BioloX® ball kop met enige vorm van schade niet gebruikt worden en moet in plaats daarvan weggegooid worden. Dit geldt bijvoorbeeld ook voor een BioloX® ball kop die gevallen is.
- In het geval dat een keramische component kapot gaat, dient een synovectomie te worden uitgevoerd indien dat van toepassing is. Daarnaast is het koppelen van een metalen (ball kop) met polyethyleen (inzetstuk) en van metaal met metaal gecontraïndiceerd in dit geval van revisie.
- In het specifieke geval van revisiechirurgie, na een fractuur van de keramische kop:
  - 1. Vervang het keramische inzetstuk of het polyethyleen deel van de acetabulaire cup;
  - 2. Het is verplicht een keramische (geen metalen) kop te gebruiken op een gloednieuwe steel. BIOTECHNI raadt ten strengste het gebruik van implantaten die geproduceerd zijn door een derde partij in combinatie met het BIOTECHNI-implantaat af. BIOTECHNI wijst alle verantwoordelijkheid af voor het uitvoeren van een dergelijke combinatie en mogelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt.

## 9. BIJWERKINGEN

- Dislocatie van heupprothese als gevolg van een gebrek of een overmaat aan activiteit, een trauma of biomechanische factoren.
- Losraken van het implantaat kan het gevolg zijn van trage genezing, premature belasting, een inadequate initiële fixatie van het implantaat en/of postoperatieve immobilisatie, een infectie of trauma.
- Een fissuur, fractuur of perforatie van het bot kan optreden als gevolg van talrijke factoren zoals matige botdichtheid, ongeschikt implantaat en/of implantatietechniek of trauma.
- Perifere neuropathie, vasculaire schade, zenuwbeschade, infecties.
- Elke patiënt die op de planning staat voor een chirurgische ingreep kan last krijgen van onvoorziene per- of postoperatieve complicaties. Het verdragen van een operatie, medicatie of een vreemd lichaam kan van de ene op de andere patiënt verschillen. De reacties en complicatie die kunnen optreden tijdens een operatie en gebruik van het implantaat dienen te worden besproken met de patiënt en deze dient hier een volledig begrip van te hebben.
- Als een infectie optreedt of als de patiënt op de implantatie van een vreemd lichaam reageert dient de passende behandeling te worden toegepast. Als de infectie of allergie niet behandeld kan worden met de voorgeschreven methoden, wordt verwijdering van het implantaat aanbevolen.
- Er kan mechanisch geluid worden gehoord tijdens lopen. Geluid dat gegenereerd wordt tijdens beweging na implantatie van een BIOLOX® ball kop is niet voldoende om de gebrekkige functie of verandering in de prestatie van het endoprothesesysteem aan te duiden. Het wordt echter aanbevolen

om de integriteit van het endoprothesesysteem te controleren.

- Resterende pijn in de heup.
- Allergie, hypersensitiviteit voor materialen.

## 10. INFORMATIE DIE AAN DE PATIENT VERSTREKT WORDT

- De chirurg moet de patiënt informeren over mogelijke risico's en ongewenste effecten van het hebben van een kunstmatig gewricht en dient zijn/haar toestemming te hebben voor de voorgestelde operatie. De chirurg moet de patiënt informeren over de mogelijke postoperatieve complicaties.
- De chirurg moet de patiënt informeren dat een kunstmatig gewicht niet blootgesteld dient te worden aan dezelfde mechanische stress als een natuurlijk gewricht.
- De chirurg moet de patiënt die het hulpmiddel ontvangt informeren dat de veiligheid en duurzaamheid van het implantaat afhangt van zijn/haar gedrag, het betreft vooral overmatige belasting door het gewicht van de patiënt en/of activiteit (zoals zwaar lichamelijk werk, abrupte bewegingen, contactsporten).
- Een extreme snelle overbelasting, zoals een trauma of ongeluk kan tot fractuur leiden, soms lang na het incident.
- De patiënt moet de chirurg informeren over elke gebeurtenis die de succesvolle integratie van het implantaat in gevaar kan brengen en dient te komen voor periodieke postoperatieve controles.
- Risico op interferentie tijdens fysiotherapie: Vraag de patiënt om altijd te vermelden dat hij/zij een implantaat draagt.
- Risico op interferentie tijdens MRI: De implantaten van BIOTECHNI worden als compatibel met MRI tot 3 T beschouwd. BIOTECHNI adviseert echter altijd de producent van de MRI-apparatuur om de compatibiliteit voor gebruik te bevestigen.

**Opmerking:** Let op dat elk kunstgewricht onderhevig is aan slijtage en dat het mogelijk is dat een chirurg opnieuw moet opereren. Het debris door slijtage kan leiden tot metallose en osteolyse. De chirurg is verantwoordelijk voor complicaties die veroorzaakt zijn door incorrect voorschrijven, het niet respecteren van de operatietechniek en gebrek aan asepsis. Onder geen enkele omstandigheid kunnen deze complicaties worden toegeschreven aan Biotechnici.

## 11. VERPAKKING EN STERILISATIE

- De informatie vermeld op het productetiket zorgt voor de traceerbaarheid van de productie. De implantaten zijn per stuk verpakt en gesteriliseerd door gammastralen (R).
- Steriliteit wordt gegarandeerd zolang de verpakking intact is en tot de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.
- Controleer of de items in de verpakking perfect geseald zijn (trek aan zakjes of omhulsels en zegels) en op algehele integriteit voor het gebruiken van de implantaten.
- Gebruik geen product met beschadigde verpakking of een beschadigd fraudebestendig etiket. In dit geval moet het product geretourneerd worden.
- Gebruik geen implantaat als de verpakking buiten de operatiekamer geopend is.
- Bij manipuleren van de steriele barrière-eenheid (laatste bescherming), gebruik steriele handschoenen en steriele instrumenten.
- De sterilisatie-indicator aan de buitenste verpakking dat de gammasterilisatie bevestigt moet rood zijn; deze kleur kan verbleekt zijn door slechte opslagomstandigheden: hitte, vochtigheid, licht, enz. In alle gevallen geeft een oranje opplaksticker aan dat het product niet steriel is, en in dit geval moet het product niet gebruikt worden. De uiterste gebruiksdatum staat op het productetiket.

## 12. ONGANG MET AFVAL

Verwijderde implantaten en vuilnis van verpakkingsmateriaal moeten overgedragen worden aan een gespecialiseerde dienst voor milieuvriendelijke en veilig afvalverwerking in overeenstemming met

strikte hygiëneregels onder de verantwoordelijkheid van de medische instelling en in overeenstemming met de lokale toepasselijke regulering.

Een product dat uit het lichaam verwijderd is vanwege een defect moet naar de leverancier geretourneerd worden na ontsmetting.







**Opmerking:**

Enig ernstig incident dat optreedt in relatie tot het hulpmiddel en de instrumenten dient gerapporteerd te worden aan de fabrikant en competente autoriteit van de betreffende lidstaat.

Voor aanvullende informatie, neem alstublieft contact op met uw vertegenwoordiger of de fabrikant.

*De referentietekst is de Franse tekst.*

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

	Gebruik niet opnieuw – Eenmalig gebruik
	Fabrikant
	Uiterste houdbaarheidsdatum
	Breekbaar; voorzichtig
	Productiedatum
	Referentie

	<p>Gesteriliseerd door middel van bestraling</p>
	<p>Niet gebruiken als verpakking beschadigd is</p>
	<p>Vermijd contact met regen</p>
	<p>Vermijd contact met zonlicht</p>
	<p>Partijnummer</p>
	<p>Steriliseer niet opnieuw</p>