

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

Instruksjoner som skal leses av kvalifisert kirurg og personell på operasjonsrommet

FILLER-3ND sementerte og sementfrie lårstammer STERILE IMPLANTATER TIL ENGANGSBRUK

NO

1. BESKRIVELSE

BIOTECHNI leverer en rekke hoftepoteser inkludert lårstammer, lårhoder.

FILLER-3ND-stammen er tilgjengelig i sementerte (ubelagte) og sementfrie (belagte) versjoner: beleggtypen er nevnt på produktetiketten: Ti for porøs titan, HA for hydroksylapatitt (ISO 13779-2). Belagte stammer er laget i titanlegering (TA6V ISO 5832-3), og ubelagte stammer er laget i rustfritt stål (ISO 5832-9). Lårhoder er tilgjengelige i rustfritt stål (ISO 5832-9) eller BioloX® Delta aluminakeramikk (BIOLOX® Delta er en aluminamatrikse med høy renhet med zirkoniumforsterkning i samsvar med ISO 6474-2).

Materialer er nevnt på hver produktetikett.

2. IMPLANTATIDENTIFIKASJON

Medisinsk utstyr oppført heretter er CE 1639-merket ifølge direktiv 93/42/CEE.

Merk: «x» og «y» representerer ulike dimensjoner:

Referanse	Beskrivelse
FI040xx	FILLER-3ND 135° sementfri lårstamme Ti + HA-belagt
FIC040xx	FILLER-3ND 135° sementfri lårstamme koblet Ti + HA-belagt
FI043xx	FILLER-3ND 130° åreknutefjernet lårstamme Ti + HA-belagt
FI044xx	FILLER-3ND 130° lateralisert lårstamme Ti + HA-belagt
FI050xx	FILLER-3ND 135° lårstamme Ti-belagt
FI041xx	FILLER-3ND 135° sementert glatt lårstamme i rustfritt stål
FI020xx	Lang FILLER-lårstamme HA-belagt
INxx.0yy	5°43' lårhode i rustfritt stål
CERxxx-yy	BIOLOX® Delta lårhode 5°43'

3. KOMPATIBILITET

FILLER-3ND-lårstammer er kompatible med alle kunstige hofteskåler og innlegg levert av BIOTECHNI. Metalliske lårhoder er helt kompatible med alle hofteskålinnlegg levert av BIOTECHNI (unntatt de keramiske innleggene). Keramiske hoder er helt kompatible med alle hofteskålinnlegg levert av BIOTECHNI. 5°43' rustfritt stål og keramiske lårhoder er kompatible med lårstammer levert av BIOTECHNI, med følgende unntak: **Ikke bruk lårhoder med ekstra lang nakke (+7 eller mer) med lateraliserte stammer av alle størrelser, eller med EASY1010, EASY1212-stammer fra BIOTECHNI's serie.**

Et lårhode må brukes sammen med en lårstamme og en kunstig hofteskål (metalliske og keramiske hoder) eller bipolar skål (kun metalliske hoder). Medisinsk utstyr oppført heretter er CE 1639-merket ifølge direktiv 93/42/CEE.

Se vedlegg 1 (A1):

- **ICERAM**xx-yy: Keramisk innlegg
- **MU-DB**xx-yyy: Polyetyleninnlegg
- **IDM**xx-yy+: Polyetyleninnlegg
- **CI60**xx/**CI60**xx-22: Bipolar skål SNAPFIT
- **CAP**xx; **CAPC**xx: APOGEE kunstig hofteskål
- **C6DB**xx-yy: GYPTIS kunstig hofteskål
- **MU-T**xx: Belagt MULTI kunstig hofteskål
- **CIG-xxTH**: Belagt IGLOO 18° kunstig hofteskål
- **TTHR5**xx; **QH**xx-yyy; **VC**xx: Modulære rekonstruksjonsstammer med Ti + HA-belagte og låseskruene TTHR
- **EASY**xyy-zzzD; **EASY**xyy-zzzG: monoblokk rekonstruksjonsstammer med Ti + HA-belagte TTHR-EASY FILLER-3ND-stamme i sementert versjon er ment for bruk i forbindelse med et PMMA-benbasert sement (med eller uten antibiotika) for fiksering av leddproteser, i samsvar med ISO 5833-standarden. Se instruksjonene til bensementprodusenten.

4. TILTENKT FORMÅL

FILLER-3ND-lårstammer og -lårhoder er ment for bruk i hoftehemiarthroplast (unntatt BioloX® Delta-lårhoder) og full hofteleddsartroplast. Hovedmålet med en leddprotese er å reprodusere leddanatomien, reduserte smerte og forbedre pasientens mobilitet. Et kunstig ledd bør kun indikeres for pasienter som ikke responderte på ikke-kirurgiske behandlingsalternativer.

5. INDIKASJONER

FILLER-3ND-stammer og -lårhoder er ment for følgende tilfeller:

- Lårhode- eller nakkefrakturer (sementerte og sementfrie versjoner).
- Aseptisk osteonekrose av lårhodet (sementfri versjon).
- Artrose (sementerte og sementfrie versjoner).
- Leddgikt og posttraumatisk artritt (sementfri versjon).
- Full utskiftning av hofteleddsprotese; (sementfri versjon).
- Delvis utskiftning av hofteleddsprotese; (sementfri versjon, unntatt BioloX® Delta-lårhode);
- Implantatene er ment for bruk på voksne pasienter (modent skjelett);

6. KONTRAINDIKASJONER/RISIKOFAKTORER

Tilstander som kan ha en alvorlig innvirkning på implanterings vellykkethet:

- Enhver lokal, akutt eller kronisk infeksjon. Enhver infeksjonssykdom. Feber eller leukocytose.
- Allmennlidelser og stoffskiftesykdommer. Enhver mental eller nevromuskulær lidelse.
- Mangelfull benmasse, osteopeni og/eller alvorlig osteoporose.
- Stoff-, tobakk-, og/eller alkoholavhengighet og/eller misbruk.
- Intens fysisk aktivitet.
- Dokumentert eller mistenkt følsomhet for materialer.
- Ikke-resecerbar tumor eller residualtumor.
- Uavsluttet skjelettutvikling.
- Graviditet, fedme eller overvekt (BMI >25).

Disse kontraindikasjonene er generelle og ikke uttømmende, og kirurgen må evaluere hver pasient for å fastslå den spesifikke risikoen for inngrepet og nytten for pasienten.

7. FORHOLDSREGLER

- For å fastslå størrelsen på implantatene skal kirurgen bruke preoperative røntgenbilder til sin disposisjon. Kontroller veldig grundig forbindelsen mellom benløsning og størrelsen på implantatene. Det er kirurgens ansvar å evaluere disse parametrene og fastslå datoen og intensiteten for progressiv omlasting for det behandlede lemmet, i henhold til benrekonstruksjonen.
- Kontroller integriteten til emballasjen og merkingen før du åpner emballasjen.
- Implantatene må håndteres og/eller implanteres av godt trente, kvalifiserte kirurger som kjenner til

disse bruksinstruksjonene og har detaljert kunnskap om og erfaring innen ortopediske preoperative og kirurgiske teknikker, og den potensielle risikoen forbundet med operasjonen som skal utføres.

- Ved håndtering av implantatene, unngå enhver kontakt eller støt med andre materialer eller verktøy som kan endre eller skade implantatoverflaten.
- Passende valg av type og dimensjoner for implantatet, dets posisjonering og fiksering er av stor viktighet for å sikre en klinisk vellykket operasjon.
- Kirurgen må bruke instrumenteringen anbefalt i samsvar med operasjonsteknikken tilgjengeligheten fra produsenten.
- Kontroller at det ikke er skrammer eller sprekker, eller skitt på implantatet før implantering.
- Preoperativ bruk og bruk i kroppen av ethvert legemiddelprodukt sammen med implantatet, er kirurgens ansvar.
- Det bør kontrolleres før bruk at instrumentene fungerer som de skal.
- Skal ikke settes i kontakt med implantater laget av inkompatible metaller i henhold til EN ISO 21534.
- Implantatlevetiden i kroppen avhenger av flere faktorer som ikke gjør det mulig å garantere at implantater på ubestemt tid tåler belastningene som normalt støttes av det normalt friske benet. Det er kirurgens ansvar å gi all nyttig informasjon til pasienten før og etter inngrep om forholdene som påvirker hvor vellykket implanteringen blir og grensene implantatene gir, hovedsakelig angående enhver overdreven fysisk aktivitet (som tungt fysisk arbeid, voldsomme bevegelser, sporter) og/eller av vektbelastning, slik at pasienten har en atferd og levereregler som begrenser risikoen for bivirkninger og implantatsvikt. Se § 10. Informasjon oppgitt til pasienten
- Det er anbefalt med regelmessig klinisk og radiologisk oppfølging for å identifisere enhver komplikasjon, migrering og/eller overdreven slitasje av implantatet.
- Tilsykekomsten av gjenstander i MR-bilder kan oppstå ved bruk av metalliske implantater. For å redusere gjenstander som vises kan MR-bildekorrigeringsteknikker brukes.

8. ADVARSLER

- Sliteparet består av to leddoverflater av nøyaktig definert geometri og av nøyaktig definert materiale. Et lårhode skal kun kombineres med et innlegg av passende diameter. Ikke plasser et lårhode direkte i en ubehandlet hofteleddskål.
- Bæreflatten i kontakt med BioloX® Delta-hoder må utelukkende være laget av UHMWPE eller av samme BioloX® Delta-aluminakeramikk
- Bæreflatten i kontakt med metalliske hoder må utelukkende være laget av UHMWPE.
- Lårhoder med ekstra lang nakke (+7 eller mer) må ikke brukes med alle de lateraliserte stammene, eller med EASY1010, EASY1212-stammer fra BIOTECHNI's serie.
- Implantatet må ikke under noen omstendigheter kontureres, modifiseres eller bearbeides for å unngå å sette utmatningsstyrken i fare og forårsake øyeblikkelig eller prematur svikt under last.
- En feilaktig implantatposisjonering kan føre til en dårlig stabilitet, forskyvning og/eller bøyning, løsløsing eller beskadigelse av de implanterte komponentene.
- Et implantat skal ikke brukes skadet, kontaminert eller håndtert på feil måte.
- Ikke bruk et lårhode med en stammekonus som viser synlige skader.
- Bruk av et metallisk eller BIOLOX®-kulehode i kombinasjon med en protesestamme igjen på stedet i en revisjonskirurgi er kontraindisert. Et metallisk eller BIOLOX®-kuldehode må kun brukes med en helt ny, ubrukt og uskadet stammekonus.
- Implantater som allerede er implanterte må aldri implanteres på nytt, selv om de ikke viser noen synlig skade, på grunn av risiko for infeksjon, smerte eller reintervensjon. BIOTECHNI avviser ethvert ansvar for slik bruk.
- Den eneste gyldige sterilitetsmetoden er den som utføres av produsenten. BIOTECHNI avviser ethvert ansvar i tilfelle resterilisering fra brukerens side.
- Ikke bruk et keramisk hode som har fått et støt. Et brukt BioloX®-kulehode utgjør en skaderisiko som potensielt er usynlig for det blotte øye. Siden enhver form for skade kan ha en negativ innvirkning på keramikens funksjonalitet og/eller stabilitet, kan ikke trygg bruk sikres. Enhver skade (f.eks. støtpunkter eller metallavleiring) kan forårsake overdreven slitasje eller fraktur, og kan føre til komplikasjoner.

Derfor bør man kun bruke et ubrukt og uskadet BioloX®-kulehode tatt fra originalemballasjen øyeblikkelig før plassering. Et BioloX®-kulehode som allerede har blitt plassert må ikke gjenbrukes. På grunn av den nødvendige nøyaktige passformen mellom BioloX®-kulehodet og protesestammen, må kun nye og uskadete protesekomponenter kombineres. Dette betyr også, for eksempel, at et BioloX®-kulehode som allerede har blitt plassert på en protesestamme og deretter har blitt fjernet, ikke må plasseres på stammen igjen. Et BioloX®-kulehode med en hvilken som helst type skade må ikke brukes, men må kasseres i stedet. Dette gjelder også, for eksempel, et BioloX®-kulehode som har blitt mistet.

– I tilfelle en keramisk komponent knuser, må en synovektomi utføres når det er passende. I tillegg er paringen av metall (kulehode) med polyetylen (innlegg), og av metall med metall, kontraindisert i dette revisjonstilfellet.

– I det spesifikke tilfellet med revisjonskirurgi, etter en fraktur i keramisk hode:

– 1. Skift ut det keramiske innlegget eller polyetylendelen av den kunstige hofteskålen;

– 2. Bruk et keramisk (ikke metallisk) hode på en helt ny stamme. BIOTECHNI advarer uttrykkelig mot bruk av implantater produsert av en tredjepart i kombinasjon med BIOTECHNI-implantatet. BIOTECHNI avviser ethvert ansvar for ytelsen til en slik kombinasjon og mulige konsekvenser for pasientens helse.

9. BIVIRKNINGER

– Forskyvning av hofteprosesen grunnet manglende eller overdreven aktivitet, et sår eller biomekaniske faktorer.

– Løsning av implantatet kan forårsakes av en forsinket tilheling, prematur belastning, en utilstrekkelig implantatfiksering, og/eller postoperativ immobilisering, en infeksjon eller et sår.

– Sprekking, fraktur eller perforering av benet kan oppstå på grunn av flere faktorer som bentetthet, uegnet implantat og/eller implanterings-teknikk eller sår.

– Perifære nevropatier, karskade, nerveskade, infeksjoner.

– Hver pasient som er satt opp til å gjennomgå en kirurgisk operasjon, kan utsettes for uforutsette pre- eller postoperative komplikasjoner. Toleransen for kirurgi, legemidler og et fremmedlegeme kan være forskjellig fra pasient til pasient. Reaksjonene og komplikasjonene som kan oppstå under kirurgi og bruk av implantatet må diskuteres med pasienten, og den sistnevnte må ha full forståelse av det.

– Hvis infeksjon oppstår eller hvis pasienten reagerer på implanteringen av et fremmedlegeme, skal behandlingen som passer for hvert tilfelle innledes. Hvis infeksjonen eller allergien ikke kan behandles med de foreskrevne metodene, er uttrekking av implantatet anbefalt.

– Mekanisk lyd kan høres når man går. Støy generert under bevegelse etter at et BIOLOX®-kulehode har blitt implantert er ikke tilstrekkelig til å indikere en funksjonsfeil eller endring i ytelsen til endoprosesystemet. Men det er anbefalt å kontrollere integriteten til endoprosesystemet.

– Gjenværende hoftesmerte.

– Allergi, overfølsomhet for materialer.

10. INFORMASJON OPPGITT TIL PASIENTEN

– Kirurgen må informere pasienten om potensiell risiko og uønskede virkninger av å ha et kunstig ledd montert, og må ha pasientens samtykke til den foreslåtte operasjonen. Kirurgen må informere pasienten om de potensielle post-operative komplikasjonene.

– Kirurgen må informere pasienten om at et kunstig ledd ikke bør utsettes for samme mekaniske belastning som det naturlige leddet.

– Kirurgen må informere pasienten som mottar utstyret om at sikkerheten og slitestyrken til implantatet avhenger av hans atferd, hovedsakelig enhver overdreven belastning gjennom pasientvekt og/eller aktivitet (som tungt fysisk arbeid, voldsomme bevegelser, voldelige sporter).

– En ekstremt rask overbelastning, som sår, ulykke, kan føre til en fraktur, noen ganger lenge etter hendelsen.

– Pasienten må informere kirurgen sin om enhver hendelse som kan sette vellykket integrasjon av implantatet i fare, og må gjennomføre periodiske postoperative kontroller.

– Interferensrisiko under fysioterapi: Be pasienten om å systematisk nevne at han/hun er bærer av et implantat.

– Interferensrisiko under MR: BIOTECHNI's implantater kan vurderes som MR-kompatible opptil 3 T. Men BIOTECHNI anbefaler alltid å konsultere MR-utstyrproduzenten for å bekrefte kompatibilitet før bruk.

Merk: Merk at ethvert kunstig ledd er utsatt for slitasje, og en kirurg kan måtte operere igjen. Avfallet fra slitasje kan forårsake metallose og osteolyse. Kirurgen er ansvarlig for komplikasjoner forårsaket av feilaktig forordning, ikke-respektert operasjonsteknikk eller manglende aseptikk. Disse komplikasjonene kan ikke under noen omstendigheter tilskrives Biotechni.

11. EMBALLASJE OG STERILISERING

- Informasjonen nevnt på produktetiketten gjør at det er mulig å sikre at tilvirkningen er sporbar. Implantatene er pakket per enhet og steriliseres med gammastråling (R).
- Sterilitet er garantert så lenge emballasjen er intakt, og til utløpsdatoen indikert på emballasjen.
- Kontroller at pakkeartiklene er perfekt forseglet (ta av poser eller skall og forseglinger) og integriteten totalt sett før du bruker implantatene.
- Ikke bruk et produkt med en skadet pakke eller en ødelagt inngrepssikker etikett. Produktet må i så fall returneres.
- Et implantat må ikke brukes hvis emballasjen har blitt åpnet utenfor operasjonssalen.
- Ved håndtering av den sterile barriereenheten (siste beskyttelse), bruk sterile hansker og sterile instrumenter.
- Steriliseringsindikatoren på den utvendige pakken som bekrefter gammastrålingen må være rød: denne fargen kan falme av dårlige lagringsforhold: varme, fuktighet, lys, osv. En merkelapp som er oransje kan indikere et usterilt produkt, og i så fall må ikke dette produktet brukes. Utløpsdatoen er indikert på produktetiketten.

12. AVFALLSHÅNDTERING

Eksplanterte implantater og emballasjeavfall fra operasjon må leveres til en spesialisert tjeneste for miljøvennlig avhending i samsvar med strenge hygieneregler under sykehusets ansvar, og i samsvar med lokalt gjeldende forskrifter.

Et produkt som eksplanteres på grunn av en mangel må returneres til produsenten etter dekontaminering.













Merk: Enhver alvorlig hendelse oppstått relatert til enheten og relativ instrumentering bør rapporteres til produsenten og kompetent myndighet til den aktuelle medlemsstaten.

For mer informasjon, kontakt din representant eller produsenten.

Referanseteksten er den franske teksten.

A.1	ICERA Mxx- yy	MU- DBxx- yyyy	INxx.0 yy	IDMxx -yy+	CI60xx / CI60xx	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

	Skal ikke gjenbrukes – Engangsbruk
	Produsent
	Utløpsdato
	Skjør; håndter med aktsomhet
	Produksjonsdato
	Referanse
	Sterilisert med stråling
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet
	Holdes unna regn
	Holdes unna sollys
	Partinummer
	Skal ikke steriliseres på nytt