

## 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

### Instrucțiuni în atenția chirurgilor și personalului blocului operator

#### TIJE FEMURALE CIMENTATE ȘI NECIMENTATE FILLER-3ND IMPLANTURI STERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

RO

#### 1. DESCRIERE

BIOTECHNI furnizează o gamă de proteze de șold, inclusiv tije femurale, capete femurale.

Tija FILLER-3ND este disponibilă în versiunile cimentată (neacoperită) și necimentată (acoperită); tipul de acoperire este menționat pe eticheta produsului: Ti pentru titan poros, HA pentru hidroxiapită (ISO 13779-2). Tijele acoperite sunt realizate din aliaj de titan (TA6V ISO 5832-3) și tijele neacoperite sunt din oțel inoxidabil (ISO 5832-9). Capetele femurale sunt disponibile în oțel inoxidabil (ISO 5832-9) sau ceramică de alumina BioloX®Delta (BIOLOX®Delta este o matrice din alumina de înaltă puritate cu armătură din zirconiu în conformitate cu ISO 6474-2.).

Materialele sunt menționate pe fiecare etichetă de produs.

#### 2. IDENTIFICAREA IMPLANTURILOR

Dispozitivele medicale prezentate în continuare sunt marcate CE 1639 în conformitate cu Directiva 93/42/CEE.

Notă: « x » și « y » reprezintă diferite dimensiuni:

Referință	Descriere
FI040xx	Tijă femurală FILLER-3ND 135° necimentată acoperită Ti+HA
FIC040xx	Tijă femurală FILLER-3ND 135° necimentată acoperită Ti+HA, cu guler
FI043xx	Tijă femurală FILLER-3ND 130° varizată acoperită Ti+HA
FI044xx	Tijă femurală FILLER-3ND 130° lateralizată acoperită Ti+HA
FI050xx	Tijă femurală FILLER-3ND 135° acoperită Ti
FI041xx	Tijă femurală FILLER-3ND 135° lisa din oțel inoxidabil, cimentată
FI020xx	Tijă femurală FILLER lungă acoperită HA,
INxx.0yy	Cap femural din oțel inoxidabil 5°43'
CERxxx-yy	Cap femural BIOLOX® Delta 5°43'

#### 3. COMPATIBILITATE

Tijele femurale FILLER-3ND sunt compatibile cu toate cupele și inserturile acetabulare furnizate de BIOTECHNI. Capetele femurale metalice sunt complet compatibile cu toate inserturile acetabulare furnizate de BIOTECHNI (cu excepția inserturilor ceramice). Capetele ceramice sunt complet compatibile cu toate inserturile acetabulare furnizate de BIOTECHNI. Capetele femurale de 5°43' din oțel inoxidabil și ceramice sunt compatibile cu tijele femurale furnizate de BIOTECHNI, cu următoarea excepție: **Nu utilizați capete femurale cu col extra lung (+7 sau mai mult) cu tije lateralizate toate dimensiunile sau cu tije EASY1010, EASY1212 din gama BIOTECHNI.**

Un cap femural trebuie utilizat în asociere cu o tijă femurală și o cupă acetabulară (capete metalice și ceramice) sau cupă bipolară (doar capete metalice). Dispozitivele medicale prezentate în continuare sunt marcate CE 1639 conform Directivei 93/42/CEE.

Vezi apendicele 1 (A1):

- **ICERAM**xx-yy: Insert ceramic
- **MU-DB**xx-yyy: Insert polietilenă
- **IDM**xx-yy+: Insert polietilenă
- **CI60**xx / **CI60**xx-22: Cupă bipolară SNAPPFIT
- **CAP**xx ; **CAPC**xx : Cupă acetabulară APOGEE
- **C6DB**xx-yy : Cupă acetabulară GYPTIS
- **MU-T**xx : Cupă acetabulară acoperită MULTI
- **CIG-xx**TH : Cupă acetabulară acoperită IGLOO 18°
- **TTHR5**xx ; **QH**xx-yyy ; **VC**xx : Tijele modulare de reconstrucție acoperite cu Ti+HA și șuruburile de zăvorâre TTHR
- **EASY**xyy-zzzD ; **EASY**xyy-zzzG : Tijele monobloc de reconstrucție acoperite cu Ti+HA TTHR-EASY

Tija FILLER-3ND în versiunea cimentată este destinată să fie asociată în asociere cu un ciment osos bazat pe PMMA (cu sau fără antibiotice) pentru fixarea protezelor articulare, în conformitate cu standardul ISO 5833. A se vedea instrucțiunile fabricantului de ciment osos.

#### **4. DOMENIU DE UTILIZARE**

Tijele femurale și capetele femurale FILLER-3ND sunt destinate a fi utilizate în hemiarthroplastia șoldului (cu excepția capetelor femurale BioloX® Delta) și artroplastia totală a articulației șoldului. Obiectivul principal al protezei articulației este reproducerea anatomiei articulare, reducerea durerii și îmbunătățirea mobilității pacientului. O articulație artificială trebuie să fie indicată doar pentru pacienții care nu au răspuns la opțiuni de management nechirurgical.

#### **5. INDICAȚII**

Tijele și capetele femurale FILLER-3ND sunt destinate pentru următoarele cazuri:

- Fracturi de cap sau col femural (versiunea cimentată și necimentată).
- Osteonecroză aseptică a capului femural (versiunea necimentată).
- Artroză (versiunea cimentată și necimentată).
- Artrită reumatoidă și artrită post-traumatică (versiunea necimentată).
- Înlocuirea totală a protezei articulare a șoldului (versiunea necimentată).
- Înlocuirea parțială a protezei articulare a șoldului (versiunea necimentată, cu excepția capului femural BioloX® Delta);
- Implanturile sunt destinate a fi utilizate la pacienți adulți (cu scheletul matur).

#### **6. CONTRAINDICAȚII/FACTORI DE RISC**

Factori care ar putea afecta grav succesul implantului:

- Orice infecție locală, acută sau cronică. Orice boală infecțioasă. Febră sau leucocitoză
- Tulburări sistemice și metabolice. Orice tulburare mentală sau neuromusculară.
- Deficit de capital osos, osteopenie și/sau osteoporoză.
- Adicție și/sau abuz de droguri, tutun și/sau alcool.
- Activitate fizică intensă..
- Sensibilitate dovedită sau suspectată la materiale.
- Tumoare inoperabilă sau reziduală.
- Dezvoltarea neterminată a scheletului.
- Sarcină, obezitate sau supragreutate (BMI >25).

Aceste contraindicații sunt de ordin general și nu exhaustiv, iar medicul chirurg va trebui să evalueze fiecare pacient, pentru a determina riscurile specifice intervenției chirurgicale și beneficiile pentru pacientul respectiv.

## **7. PRECAUȚII DE UTILIZARE**

- Pentru a determina dimensiunea implanturilor, mediul chirurgical trebuie să utilizeze preoperator șabloanele transparente puse la dispoziție. Verificați cu atenție asocierea dintre slăbirea osoasă și dimensiunea implanturilor. Este responsabilitatea chirurgului să evalueze acești parametri și să decidă data și intensitatea reîncărcării progresive pentru membrul tratat, în funcție de reconstrucția osoasă.
- Verificați integritatea ambalajului și etichetelor înainte de a deschide ambalajele.
- Implanturile trebuie manipulate și/sau instalate de persoane cu pregătire specială, calificate, cunoscând instrucțiunile de utilizare și având cunoștințe detaliate și experiență în tehnicile operatorii și pre-operatorii de chirurgie ortopedică și în legătură cu riscurile potențiale asociate intervenției chirurgicale care urmează a fi realizată.
- În timpul manipulării implanturilor, evitați orice contact sau șoc cu alte materiale sau instrumente care ar putea afecta sau deteriora suprafața implantului.
- Alegerea corespunzătoare privind tipul și dimensiunile implantului, poziționarea sa și modul de fixare sunt de maximă importanță pentru a asigura succesul clinic al intervenției chirurgicale.
- Medicul chirurg trebuie să utilizeze instrumentarul recomandat conform tehnicii operatorii descrise în documentația fabricantului.
- Verificați dacă există zgârieturi, fisuri sau murdărie pe implant înainte de instalare.
- Utilizarea in situ și intraoperatorie a oricărui produs medicamentos împreună cu implantul se face pe răspunderea medicului chirurg.
- Funcționarea corectă a instrumentarelor trebuie verificată înainte de utilizare.
- Evitați orice contact cu implanturi făcute din metale incompatibile conform EN ISO 21534.
- Durata de viață a implantului în corp depinde de o serie de factori, nefiind posibil să se garanteze că acesta rezistă pe termen nedeterminat la solicitările pe care le suportă în mod normal osul sănătos. Este sarcina chirurgului să ofere pacientului înainte și după intervenția chirurgicală toate informațiile utile referitoare la condițiile care afectează succesul implantului și limitele impuse de implanturi și limitele implicate de implanturi, în principal în legătură cu excesul de activități fizice (cum ar fi munca fizică grea, mișcările violente, sporturile) și/sau sarcina ponderală, pentru ca pacientul să adopte o conduită și reguli de viață corespunzătoare pentru a limita riscurile de efecte secundare și insuccesul implantului. A se vedea § 10. Informații furnizate pacientului.
- Se recomandă asigurarea unei monitorizări clinice și radiologice regulate pentru a identifica orice complicație, migrație și/sau uzură excesivă a implantului.
- Este posibilă apariția de artefacte în imaginile RMN. Pentru a reduce artefactele, se pot utiliza tehnici de corecție a imaginilor RMN.

## **8. AVERTIZĂRI**

- Cuplul de frecare este constituit din două suprafețe articulare cu geometrie precis definită și din materiale precis definite. Un cap femural poate fi combinat doar cu un insert cu diametrul corespunzător. Nu puneți un cap femural direct într-o cavitate cotiloidă netratată.
- Suprafața articulară protetică în contact cu capetele BioloX® Delta trebuie să fie confecționată exclusiv din UHMWPE sau aceeași ceramică de alumină BioloX® Delta
- Suprafața articulară protetică în contact cu capetele metalice trebuie să fie confecționată exclusiv din UHMWPE.
- Capetele femurale cu col extra-lung (+7 sau mai mult) nu trebuie utilizate cu toate tijele lateralizate sau cu tijele EASY1010, EASY1212 din gama BIOTECHNI.
- În nici un caz implantul nu trebuie curbat, modificat sau prelucrat pentru a evita compromiterea rezistenței la oboseală provocând ruperea sa imediată sau ulterioară sub sarcină.
- Poziționarea incorectă a implantului poate duce la instabilitate, dislocare și/sau deformare, mobilizare, uzură, rupere a componentelor implantului.

- Nu utilizați un implant deteriorat, contaminat sau manipulat în mod incorect.
- Nu utilizați un cap femural cu un con de tijă care prezintă deteriorări vizibile.
- Este contraindicată utilizarea unui cap metalic sau ceramic BIOLOX® în combinație cu o tijă de proteză păstrată in-situ într-o operație de revizie. Un cap metalic sau BIOLOX® trebuie utilizat doar cu un con de tijă nou, nefolosit și nedeteriorat.
- Niciodată nu se reutilizează un implant, chiar dacă nu arată nici o deteriorare vizibilă, deoarece poate provoca infecție, durere sau risc de reintervenție. BIOTECHNI își declină orice responsabilitate pentru o asemenea utilizare.
- Singura metodă valabilă de sterilizare este cea realizată de producător. BIOTECHNI își declină orice responsabilitate în cazul reesterilizării de către un utilizator.
- Nu utilizați un cap ceramic care a suferit un șoc. Un cap Biolox® folosit prezintă riscul unei vătămări potențial invizibile cu ochiul liber. Deoarece orice fel de deteriorare poate afecta în mod negativ funcționalitatea și/sau stabilitatea ceramicii, nu se poate asigura utilizarea în condiții de siguranță. Orice deteriorare (de exemplu puncte de impact sau depunere de metale) poate cauza uzura excesivă sau fracturarea și poate duce la complicații. De aceea, poate fi utilizat doar un cap Biolox® nefolosit și nedeteriorat luat din pachetul original imediat înainte de instalare. Un cap Biolox® care a fost deja implantat nu trebuie reutilizat. Din cauza potrivirii exacte necesare dintre capul Biolox® și tija protezei, trebuie combinate doar componente de proteză noi și nedeteriorate. Acest lucru înseamnă, spre exemplu, că un cap Biolox® care a fost deja instalat pe o tijă de proteză și apoi îndepărtat nu trebuie reinstalat pe tijă. De asemenea, un cap Biolox® cu orice fel de deteriorare nu trebuie utilizat, ci trebuie eliminat. Acest lucru se aplică, de asemenea, și unui cap cu Biolox® care a fost scăpat pe jos.
- În cazul fracturării unei componente ceramice, trebuie să se efectueze o sinovectomie, dacă este necesar. În plus, combinarea metalului (cap) cu polietilena (insert) și a metalului cu metal este contraindicată în cazul reviziei.
- În cazul specific al chirurgiei de revizie, după o fractură a capului ceramic:
  - 1- Înlocuiți insertul ceramic sau partea din polietilenă a cupei acetabulare;
  - 2- utilizați neapărat un cap ceramic (nemetalic) pe o tijă nouă. BIOTECHNI vă recomandă în mod expres să nu utilizați implanturi fabricate de un terț în combinație cu implanturi de la BIOTECHNI. BIOTECHNI își declină orice responsabilitate pentru performanța acestei combinații și posibilele consecințe asupra sănătății pacientului.

## 9. EFECTE ADVERSE

- Luxația protezei șoldului din cauza lipsei sau excesului de activitate, a unui traumatism sau a factorilor biomecanici.
- Mobilizarea implantului poate fi indusă de o întârziere a vindecării, încărcare prematură, o fixare inițială necorespunzătoare a implantului și/sau imobilizare postoperatorie, o infecție sau un traumatism.
- Fisurarea, fracturarea sau perforarea osoasă se poate produce ca urmare a numeroși factori, cum ar fi slaba densitate osoasă, implantul inadecvat și/sau tehnica de implantare sau un traumatism.
- Neuropatii periferice, leziuni vasculare, leziuni nervoase, infecții.
- Fiecare pacient programat să suporte o operație chirurgicală poate fi subiectul unor complicații neprevăzute preoperatorii sau postoperatorii. Toleranța la intervenția chirurgicală, la medicamentele și la un corp străin poate fi diferită de la un pacient la altul. Reacțiile și complicațiile care pot apărea în timpul intervenției chirurgicale și utilizării implantului trebuie să fie discutate cu pacientul, iar acesta din urmă trebuie să le înțeleagă pe deplin.
- Dacă se produce o infecție sau dacă pacientul reacționează la implantul unui corp străin (alergie, hipersensibilitate la materiale), va fi aplicat tratamentul potrivit pentru fiecare caz pentru fiecare caz. Dacă infecția sau alergiile nu pot fi tratate prin metodele prescrise, se recomandă îndepărtarea implantului.
- Pot fi auzite sunete mecanice în timpul mersului. Zgomotul generat în timpul deplasării după ce a fost implantat un cap BIOLOX® nu este suficient pentru a indica o disfuncție sau modificarea performanței sistemului endoprotetic. Cu toate acestea, se recomandă verificarea integrității sistemului endoprotetic.
- Durere reziduală a șoldului.

–Alergie, hipersensibilitate la materiale.

## 10. INFORMAȚII TRANSMISE PACIENTULUI

- Medicul chirurg trebuie să-l informeze pe pacient în legătură cu potențialele riscuri și efectele adverse legate de implantarea unui dispozitiv artificial și să obțină acordul acestuia privind operația propusă. Pacientul trebuie să fie informat în legătură cu potențialele complicații post-operatorii.
- Medicul chirurg trebuie să-l informeze pe pacient de faptul că o articulație artificială nu trebuie să fie supusă aceluiași stres mecanic ca articulația naturală.
- Medicul chirurg trebuie să-l informeze pe pacientul beneficiar al dispozitivului în legătură cu faptul că siguranța și durabilitatea implantului depind de conduita acestuia, în special în legătură cu orice sarcină excesivă purtată, greutatea pacientului și/sau activitatea acestuia (cum ar fi munca fizică grea, mișcările violente, sporturile violente).
- O suprasarcină rapidă extremă, cum ar fi un traumatism, un accident, poate duce la o fracturare, uneori mult timp după incident.
- Pacientul trebuie să-și informeze medicul chirurg în legătură cu orice eveniment care ar putea compromite integrarea reușită a implantului și trebuie să efectueze controale periodice post-operatorii.
- Riscuri de interferență în timpul fizioterapiei: cereți pacientului să menționeze în mod sistematic că este purtătorul unui implant.
- Riscuri de interferență în timpul RMN: implanturile BIOTECHNI pot fi considerate compatibile cu RMN până la 3T. Cu toate acestea, BIOTECHNI recomandă întotdeauna consultarea cu producătorul echipamentului RMN pentru a confirma compatibilitatea înainte de utilizare.

**Notă:** Orice articulație artificială este supusă uzurii, iar medicul chirurg poate fi nevoit să facă o nouă operație. Reziuurile de uzura pot cauza metaloză și osteoliză. Chirurgul este responsabil pentru complicațiile cauzate ca urmare a unei prescrieri incorecte, tehnici de operare deficiente sau asepсії. Aceste complicații nu pot fi în nici un caz atribuite Biotehnei.

## 11. AMBALARE ȘI STERILIZARE

- Informațiile menționate pe eticheta acestui produs permit asigurarea trasabilității fabricației sale. Implanturile sunt ambalate individual și sunt sterilizate cu radiații gamma (R).
- Sterilitatea este garantată atâta timp cât ambalajul este intact și până la data de expirare indicată pe pachet.
- Verificați etanșeitarea perfectă a obiectelor de ambalare (pungile etanșe pentru sterilizare sau carcase și sigilii) și integritatea globală înainte de a utiliza implanturile.
- Nu utilizați un produs cu ambalajul deteriorat sau eticheta de inviolabilitate ruptă. În acest caz, produsul trebuie returnat.
- Nu utilizați un implant dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat în afara blocului operator.
- Atunci când manipulați sistemul de barieră sterilă (ambalajul în contact direct cu implantul), purtați mănuși sterile și utilizați instrumente sterile.
- Indicatorul de sterilizare de pe pachetul exterior care confirmă sterilizarea cu raze gama trebuie să fie roșu; această culoare poate fi alterată ca urmare a condițiilor necorespunzătoare de depozitare: căldură, umiditate, lumină, etc. În orice caz, un indicator de culoare portocalie poate indica un produs nesteril și, în acest caz, produsul nu trebuie utilizat. Data de expirare este indicată pe eticheta produsului.

## 12. MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Implanturile explantate și deșeurile medicale rezultate din ambalaje trebuie predate unui serviciu specializat pentru o eliminare în condiții de siguranță din punctul de vedere al mediului, în conformitate cu regulile stricte de igienă aflate în responsabilitatea centrului medical și în conformitate cu reglementările aplicabile.

Un produs explantat din cauza unui defect trebuie returnat fabricantului după decontaminare.

**Notă:**






Orice incident serios produs în legătură cu dispozitivul și instrumentarul asociat trebuie raportat fabricantului și autorității competente relevante a Statului Membru.

Pentru orice informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul legal sau fabricantul.

*Textul de referință este textul în limba franceză*

A.1	ICERA Mxx- yy	MU- DBxx- yyyy	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

	A nu se reutiliza - Unică folosință
	Fabricant
	Data expirării
	Fragil; Manipulați cu atenție
	Data fabricației
	Referință
	Sterilizat prin iradiere

	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Nu lăsați produsul în ploaie
	Protejați de razele directe ale soarelui
	Număr lot
	A nu se reesteriliza