



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



Réf. : **ni_GYPTIS**
Édition : 02
2020-05
Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
2000

Instruksjoner som skal leses av kvalifisert kirurg og personell på operasjonsrommet

GYPTIS kunstig hofteskål for sementering STERILE IMPLANTATER TIL ENGANGSBRUK

NO

1. BESKRIVELSE

BIOTECHNI konstruerer, produserer og kommersialiserer GYPTIS sementert kunstig hofteskål. GYPTIS (C6DBxx-yy) kunstig hofteskål som skal sementeres er laget av UHMWPE (ISO 5834-2) med radiografisk markør i rustfritt stål (ISO 5832-1). 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:

Referanser	Beskrivelse
C6DBxx-yy	GYPTIS kunstig hofteskål med sementert felg

3. KOMPATIBILITET

GYPTIS kunstig hofteskål som skal sementeres er fullt kompatibel med lårhoder og -stammer oppført i tabellen nedenfor og levert av BIOTECHNI. Medisinsk utstyr oppført heretter er CE 1639-merket ifølge direktiv 93/42/CEE.

Se vedlegg 1 (A1):

- ICERAMxx-yy: Keramisk innlegg
- MU-DBxx-yyyy: Polyetyleninnlegg
- INxx.0yy: Lårhode i rustfritt stål 5°43'
- IDMxx-yy+: Polyetyleninnlegg
- C6DBxx-yy: GYPTIS kunstig Polyetylen hofteskål
- CI60xx; CI60xx-22: Bipolar skål
- CERxxx-yy: BIOLOX® Delta keramisk lårhode 5°43'
- FI040xx: FILLER-3ND sementfri lårstamme Ti + HA-belagt
- FIC040xx: FILLER-3ND koblet sementfri lårstammeTi + HA-belagt
- FI043xx: FILLER-3ND sementfri åreknutfjernet lårstamme Ti + HA-belagt
- FI044xx: FILLER-3ND sementfri lateralisert lårstamme Ti + HA-belagt
- FI050xx: FILLER-3ND sementfri lårstamme Ti-belagt
- FI041xx: FILLER-3ND sementert lårstamme
- FI020xx: Lang FILLER-lårstamme HA-belagt
- CAPxx; CAPCxx: APOGEE kunstig hofteskål

- **MU-Txx**: Belagt MULTI kunstig hofteskål
- **CIG-xxTH**: Belagt IGLOO 18° kunstig hofteskål
- **TTHR5xx**; **QHxx-yyy**; **VCxx**: Modulære rekonstruksjonsstammer med Ti + HA-belagte og låseskruene TTHR
- **EASYxxyy-zzzD**; **EASYxxyy-zzzG**: monoblokk rekonstruksjonsstammer med Ti + HA-belagte TTHR-EASY

Tabellen nedenfor adresserer kompatibiliteten mellom kunstige hofteskåler og skruer, plugg og innleggskomponenter:

Innlegg/skruer/plugg	<i>MULTI-skål</i> MU-Txx	<i>IGLOO -skål</i> CIG-xxTH	<i>GYPTIS-skål</i> C6DBxx-yy
ICERAMxx-yy	X	X	/
MU-DBxx-yyy	X	X	/
MU-VISxx	X	/	/
CIG-B1	/	X	/

GYPTIS kunstig hofteskål for sementering 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.

GYPTIS kunstig hofteskål for sementering plasseres direkte i hoftehulrommet og er ikke forbundet med noe metallisk skall.

4. TILTENKT FORMÅL

GYPTIS kunstig hofteskål er ment for bruk med lårhode og -stamme for fullt hofteleddsbytte. Hovedmålet med en leddprotese er å reprodusere leddanatomien og å redusere smerte og forbedre pasientens mobilitet. Et kunstig ledd bør kun indikeres for pasienter som ikke responderte på ikke-kirurgiske behandlingsalternativer.

5. INDIKASJONER

GYPTIS kunstig hofteskål er ment for bruk med fullt hofteleddsbytte for:

- Full hofteartroplasti
- Primær slitasjegikt

6. KONTRAINDIKASJONER/RISIKOFAKTORER

Tilstander som kan ha en alvorlig innvirkning på implanteringsens 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.
- Ikke-resecerbar tumor eller residualtumor.
- Stoff-, tobakk-, og/eller alkoholavhengighet og/eller misbruk.
- Dokumentert eller mistenkt følsomhet for materialer.
- Uavsluttet skjelettutvikling.
- Intens fysisk aktivitet.
- 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 de tilgjengelige preoperative røntgenmalene.
- 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 leveregler 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

- Et implantat skal ikke brukes skadet, kontaminert eller håndtert på feil måte.
- Implantat som allerede er implantert må aldri gjenbrukes, selv om det ikke viser noen synlig skade, fordi det kan fremkalle 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.
- I tilfelle en keramisk komponent knuser, er en paring av metall (kulehode) med polyetylen (innlegg), og av metall med metall, kontraindisert i en revisjon.
- Implantatet må ikke under noen omstendigheter kontureres, modifiseres eller bearbeides for å unngå å sette utmattingsstyrken 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.
- BIOTECHNI advarer uttrykkelig mot bruk av implantater produsert av en tredjepart i kombinasjon med BIOTECHNI-implantatet. BIOTECHNI avviser ethvert ansvar for ytelsen til slik kombinasjon og mulige konsekvenser for pasientens helse.

9. BIVIRKNINGER

- Forskyvning av hofteprotesen 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 implanteringsteknikk 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.
- Allergi, overfølsomhet for materialer.
- 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.

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 inngrepsikker 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	IICER AMxx- yy	MU- DBxx- yyy IDMxx	INxx.0 yy	C160x x C160x x-22	CERxx x-yy
FI040xx	X	X	X	X	X
FIC040xx	X	X	X	X	X
FI043xx	X	X	X	X	X
FI044xx	X	X	X	X	X
FI050xx	X	X	X	X	X
FI041xx	X	X	X	X	X
FI020xx	X	X	X	X	X
TTHR5xx ; QHxx-yyy ; VCxx	X	X	X	X	X
EASYxxyy-zzzD ; EASYxxyy-zzzG	X	X	X	X	X
INxx.0yy	/	X	/	X	/
CERxxx-yy	X	X	/	/	/

	Skal ikke gjenbrukes – Engangsbruk
	Produsen
	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