

## BIOTECHNI



CE  
1639

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\_IGLOO&MULTI  
Édition : 01  
2020-09  
Directive 93/42/CEE  
Année marquage CE :  
2010

### Instruksjoner som skal leses av kvalifisert kirurg og personell på operasjonsrommet

#### Igloo og Multi acetabulum kopper STERILE IMPLANTATER TIL ENGANGSBRUK

NO

### 1. BESKRIVELSE

BIOTECHNI konstruerer, produserer og kommersialiserer kunstige hofteskåler med tilknyttede innlegg, skruer og plugg. Materialet i Igloo 18° (CIG-xxTH) og Multi (MU-Txx) belagte acetabulum kopper er en titanlegering (TA6V ISO 5832-3).

Beleggtypen er nevnt på produktetiketten: Ti for porøs titan (ISO 13179-1), HA for hydroksylapatitt (ISO 13779-2). De tilknyttede innleggene er tilgjengelige i aluminakeramikk (ISO 6474-2) BIOLOX® Delta (ICERAMxx-yy) eller polyetylen UHMWPE (MU-DBxx-yyyy) (ISO 5834-2). Polyetyleninnlegget inneholder en radiografisk markør i stål (ISO 5832-1). Materialet i Plugg (CIG-B1) for IGLOO-skål og tilhørende skruer er en titanlegering (ISO 5832-3).

Materialer er nevnt på hver produktetikett.

### 2. IMPLANTATIDENTIFIKASJON

Medisinsk utstyr oppført heretter er CE 0120-merket ifølge direktiv 93/42/CEE.

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

| Referanser   | Beskrivelse                             |
|--------------|---|
| CIG-xxTH     | Belagt IGLOO 18° kunstig hofteskål      |
| CIG-B1       | Plugg for IGLOO 18° kunstig hofteskål   |
| MU-Txx       | Belagt MULTI kunstig hofteskål          |
| MU-VISxx     | Skrue til Multi kopp                    |
| ICERAMxx-yy  | Keramisk innlegg for kunstig hofteskål  |
| MU-DBxx-yyyy | Polyetyleninnlegg for kunstig hofteskål |

### 3. KOMPATIBILITET

Igloo og Multi acetabulum kopper er fullt compatible med femurhodene og -stammer oppført i tabellen nedenfor og levert av BIOTECHNI.

IGLOO, kunstig hofteskål er fullt kompatibel med lårhoder og -stammer oppført i tabellen nedenfor og levert av BIOTECHNI. Medisinsk utstyr oppført heretter er CE 0120-merket ifølge direktiv 93/42/CEE.

| Referanser  | Keramisk innlegg<br>ICERAMxx-yy | Polyetyleninnlegg og -skål<br>MU-DBxx-yyyy<br>IDMxx-yy+<br>C6DBxx-yy | Lårhode i rustfritt stål 5°43'<br>INxx.0yy | Bipolar skål<br>CI60xx<br>CI60xx-22 | BIOLOX® Delta keramisk lårhode 5°43'<br>CERxxx-yy |
|---|---------------------------------|--|--|-------------------------------------|---|
| <b>FI040xx</b><br>FILLER-3ND 135° sementfri lårstamme Ti + HA-belagt  | X                               | X  | X  | X                                   | X   |
| <b>FIC040xx</b><br>FILLER-3ND 135° koblet sementfritt lårhode Ti + HA-belagt  | X                               | X  | X  | X                                   | X   |
| <b>FI043xx</b><br>FILLER-3ND 130° sementfri åreknutfjernet lårstamme Ti + HA-belagt                                   | X                               | X  | X  | X                                   | X   |
| <b>FI044xx</b><br>FILLER-3ND cementless lateralized femoral stem 130° Ti+HA coated                                    | X                               | X  | X  | X                                   | X   |
| <b>FI050xx</b><br>FORTRESS-ND 130° sementfri åreknutfjernet lårstamme Ti + HA-belagt                                  | X                               | X  | X  | X                                   | X   |
| <b>FI041xx</b><br>FILLER-3ND sementfri lårstamme  | X                               | X  | X  | X                                   | X   |
| <b>FI020xx</b><br>Lang FILLER-lårstamme HA-belagt   | X                               | X  | X  | X                                   | X   |
| <b>TTHR5xx</b><br><b>QHxx-yyy</b><br><b>VCxx</b><br>Modular femur rekonstruksjonsstamme med Ti+HA belegg og låseskrue | X                               | X  | X  | X                                   | X   |

|  |   |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|---|
| <b>EASY</b> xxyy-zzzD<br><b>EASY</b> xxyy-zzzG<br>Monoblokk<br>femurstamme med<br>Ti+HA belegg | X | X | X | X | X |
| <b>IN</b> xx.Oyy<br>Lårhode i rustfritt stål<br>5°43'  | / | X | / | X | / |
| <b>CER</b> xxx-yy<br>Biolo <sup>x</sup> ® Delta keramisk<br>lårhode 5°43'                      | X | X | / | / | / |

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

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

#### 4. TILTENKT FORMÅL

Igloo og Igloo Multi acetabulum kopper er ment for bruk med femurhode og -stamme for fullt hoftelddsbytte. 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

Igloo og Multi acetabulum kopper er ment for bruk i total hoftearthroplasti :

- Lårhode- eller nakkefrakturer;
- Aseptisk osteonekrose av lårhodet;
- Artrose, leddgikt og posttraumatisk artritt;
- Revisjon av delvis eller full hofteprotese;
- Mislykket bytte av kunstig hofteskål.

De kunstige hofteskålene er ment for bruk på voksne pasienter (modent skjelett).

#### 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.

- For BIOLOX® Delta-innlegg (ICERAMxx-yy): For en skålposisjon som ligger utenfor anbefalte verdier (se § 7. Forholdsregler), må ikke et BIOLOX® Delta-innlegg brukes. (Unntak kan gjøres for spesifikt konstruerte systemer med luksasjonsfrie elementer, som asymmetriske innlegg eller som er vridd ut av posisjon). For hofteleddskall i tilbakebøyning, må ikke et BIOLOX® Delta-innlegg brukes. Mulige konsekvenser er en økning i overflatetrykket på skålkanten med blodcelleutbrytning fra BIOLOX® Delta-innlegget forbundet med økt keramisk avfall. Overdrevent keramisk avfall kan føre til negative vevsreaksjoner, løsning av protesen og i ekstreme tilfeller keramisk beskadigelse. Sørg for at tilstrekkelig leddspenning oppnås ved implantering, ettersom luksasjon også kan føre til de negative resultatene oppført over. For annen risiko og andre bivirkninger, henviser vi deg til bruksanvisningen for det korresponderende protesesystemet, forbundet med BIOLOX® Delta-innlegget.

## 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.
- For BIOLOX® Delta-innlegg (ICERAMxx-yy): leddet skal ikke luksere under bevegelse eller være delvis ute av ledd gjennom støt av implantatkomponentene eller av bløtvev. Hellingen til skålkomponentene bør ikke være mindre enn 40° eller mer enn 45°. Anteversjonen til skålkomponentene bør ikke være mindre enn 10° eller mer enn 20°. Utenfor dette området er det bevegelsesrestriksjoner som kan føre til sublaksasjoner og/eller forskyvninger av lårhodet fra BIOLOX® Delta-innlegget.
- 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.
- Tilsynekomsten 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.
- Ikke bruk et BIOLOX® Delta keramisk innlegg som har fått et støt.
- En metallhammer må aldri komme i kontakt med BIOLOX® Delta-innlegget.
- Ved sjeldne anledninger kan frakturering av BIOLOX® Delta-innlegget oppstå i kroppen. For å minimere denne risikoen ble BIOLOX® Delta-innlegget individuelt undersøkt før levering. En årsak til svikt kan være feil fiksering av BIOLOX® Delta-innlegget med hofteskålskallet i metall. Bruk av protesekomponenter som ikke er frigjort av proteseselskapet for kombinasjon med et BIOLOX® Delta kan også føre til fraktur av BIOLOX® Delta-innlegget. Det samme gjelder hvis den anbefalte posisjonen til BIOLOX® Delta-innlegget (helling/anteversjon) ikke følges.
- 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 bøying, løsning 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-utstyrsprodusenten 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 forseglede (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. AVFALLSHÅNTERING




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.*

|   |  |
|---|--|
|  | Skal ikke gjenbrukes – Engangsbruk     |
|  | Produsent                              |
|  | Utløpsdato                             |
|  | Skjør; håndter med aktsomhet           |
|  | Produksjonsdato                        |
|  | Riferimento                            |
|  | Sterilisert med stråling               |
|  | Skal ikke brukes hvis pakken er skadet |
|  | Holdes unna regn                       |

|   |                                |
|---|--------------------------------|
|  | Holdes unna sollys             |
|  | Partinummer                    |
|  | Skal ikke steriliseres på nytt |