



CE
1639

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_TTHREASY

Édition : 03
12-2019

Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
1997

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

TTHR & TTHR-EASY

STERIELE FEMURSTELLEN VOOR REVISIE & RECONSTRUCTIE

STERIELE IMPLANTATEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

NL

1. BESCHRIJVING

BIOTECHNI ontwerpt, produceert en commercialiseert twee soorten femurstelen voor revisie en reconstructie:

–Modulair: het hele implantaat bestaat uit twee delen: een diafyseale steel en een metafyseale component (of metafyse). Deze twee delen worden aan elkaar verbonden met een morsetaper.

–Monoblok: in dit geval vormen de diafyse en metafyse een monoblok steel.

Deze twee soorten stelen hebben een kraag, een cervicodiafyseale hoek van 135°, en een morsetaper 5°42'30" (12/14 minitaper) voor montage aan de femurkop. Het distale uiteinde is uitgerust met een spleet om het risico op fracturen bij dalen te verminderen.

Stelschroeven (in titaniumlegering TA6V ELI ISO 5832-3 & ASTM F136) zijn beschikbaar van 20 tot 55 mm (5 bij 5 mm). Ref.: **VC20** to **VC55**.

Stelen zijn gemaakt van titaniumlegering (TA6V ELI ISO 5832-3 & ASTM F136) en gecoat met poreus titanium (Ti) + hydroxyapatiet (HA ISO 13779-2) of HA (ISO 13779-2). Het soort coating staat op het productetiket.

2. IDENTIFICATIE VAN IMPLANTATEN

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

MONOBLOK STELEN

TTHR-EASY stelen hebben een 5°42'30" (12/14) mini-taper en zijn Ti+HA gecoat.

TTHR-EASY stelen zijn beschikbaar in 32 referenties: **EASYxxyy-zzzD** & **EASYxxyy-zzzG** (xx = ∅ metafyse, yy = ∅ diafyse, zzz = steellengte, D = rechts, G = links).

| Conische taper | Metafyse diameter (xx in mm) | Diafyse diameter (yy in mm) | Steellengte (zzz in mm) | Referentie rechter zijde (D) | Referentie linker zijde (G) | Materialen |
|----------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------|--|--|--|
| 12/14 | 10, 12, 14, 16 | 10, 12 | 190, 240, 290, 340 | EASYxxyy-190D EASYxxyy-240D EASYxxyy-290D EASYxxyy-340D | EASYxxyy-190G EASYxxyy-240G EASYxxyy-290G EASYxxyy-340G | Titaniumlegering TA6VELI + Ti + HA coating |

MODULAIRE STELEN

Modulaire stelen voor reconstructie zijn samengesteld uit een gebogen diafyseale steel en een metafyseale component. De montage is verricht dankzij een morse taper en gezekerd door een stelschoef in titaniumlegering geleverd met de metafyse. Metafyseale en epifyseale delen zijn Ti + HA (puur titanium + hydroxyapatiet) gecoat.

| Component | Conische taper | Diameter (xx in mm) | Lengte (yyy in mm) | Referentie | Materialen |
|-------------|----------------|---------------------|--------------------------------------|-----------------|--|
| METAFYSEAAL | 12/14 | 14, 16, 18, 20 | 85 | TTHR5xx | Titaniumlegering TA6VELI + Ti + HA coating |
| DIAFYSEAAL | / | 10, 18 en 20 | 105, 130, 155, 180, 205, 255 | QHxx-yyy | Titaniumlegering TA6VELI + + HA coating |
| | | 12, 14, 16 | 105, 130, 155, 180, 205, 255, 290 | | |

3. COMPATIBILITEIT

TTHR en TTHR-EASY stelen zijn compatibel met alle femurkoppen en acetabulaire cups die in de tabel hieronder staan en geleverd worden door BIOTECHNI.

Indien nodig kan een cerclage worden uitgevoerd door gebruik te maken van de tunnels van de metafyseale component. Gebruik cerclagekabels of draden met een diameter minder dan 2,3 mm.

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

| Referenties | Keramisch inzetstuk ICERAMxx-yy | Polyethyleen inzetstuk en cup MU-DBxx-yyyy IDMxx-yy+ C6DBxx-yy | Roestvrij stalen femurkop 5°43' INxx.0yy | Bipolaire Cup CI60xx CI60xx-22 | BILOX® Delta keramische femurkop 5°43' CERxxx-yy |
|--|---|--|--|--|--|
| TTHR5xx + QHxx | X | X | X | X | X |
| EASYxxyy-zzzD EASYxxyy-zzzG | X | X | X | X | X |

De stelschroeven VCxx zijn compatibel met de TTHR en TTHR-EASY stelen.

4. BEOOGD GEBRUIK

TTHR en TTHR-EASY zijn revisie en reconstructie femurstelen. Ze zijn bedoeld voor revisie van het heupgewricht. Het belangrijkste doel van een gewrichtsprothese is pijn te verminderen en de mobiliteit van de patiënt te verbeteren.

5. INDICATIES

TTHR en TTHR-EASY zijn geïndiceerd in de volgende gevallen:

- Revisie van een steel van een totale heupprothese,
- Revisie van een steel van hemiarthroplastie.
- Graad II, III, IV SOFCOT of 3a, 3b en 4 Paprosky.

De implantaten zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten

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.
- Onvoltooide ontwikkeling van het skelet.
- Intensieve fysieke activiteit.
- Vermoeden of aangetoonde overgevoeligheid voor materialen.
- Tumor die niet verwijderd kan worden, of resten van tumor.
- 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

– **Gebruik de kop met extra lange nek (+7 en hoger) niet in combinatie met EASY1010, EASY1212.**

– Om de maat van de implantaten te bepalen, dient de chirurg de preoperatieve röntgensjablonen te gebruiken, die 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 gebruik.

– 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 plaatsingsinstrumenten gebruiken in overeenstemming met de operatieve techniek die de leverancier beschikbaar heeft.

– Controleer op afwezigheid van krassen of breuken, of vuil op het implantaat voor implantatie.

– In situ en peroperatief 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 informatie te verstrekken over de omstandigheden die het succes en de beperkingen van het implantaat beïnvloeden. Zie § 10. Informatie verstrekt door de patiënt.

– 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 bij het gebruik van metalen implantaten. Om artefacten te verminderen, kunnen MRI-correctietechnieken gebruikt worden.

8. WAARSCHUWINGEN

- Gebruik geen implantaat dat beschadigd, verontreinigd of niet correct gehanteerd is.
- 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.
- Onder geen enkele omstandigheid dient het implantaat gebogen, gekromd, veranderd, aangepast of teruggegeven gezien het risico dat de weerstand op slijtage beïnvloed wordt en kan leiden tot onmiddellijke of vertraagde breuk.
- Incorrect plaatsen van het implantaat kan leiden tot slechte stabiliteit, dislocatie en/of deformatie, losraken, ruptuur van geïmplanteerde componenten.
- 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 inadequate postoperatieve immobilisatie, een infectie of trauma.
- Ruptuur aan de basis van de diafyseale verbinding als gevolg van tekortschieten van het volume van het metafyseale implantaat en het verlies van metafyseale botmassa.
- 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.
- Slijtage van gewrichtsoppervlakken.
- Resterende pijn in de heup.
- Elke patiënt die op de planning staat voor een chirurgische ingreep kan last krijgen van onvoorziene pre- 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 (allergie, hypersensitiviteit voor materialen) 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.

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.

| | |
|---|---|
|  | Gebruik niet opnieuw – Eenmalig gebruik |
|  | Fabrikant |
|  | Uiterste houdbaarheidsdatum |
|  | Breekbaar; voorzichtig |
|  | Productiedatum |
|  | Referentie |
|  | Gesteriliseerd door middel van bestraling |
|  | Niet gebruiken als verpakking beschadigd is |
|  | Vermijd contact met regen |
|  | Vermijd contact met zonlicht |
|  | Partijnummer |
|  | Steriliseer niet opnieuw |