

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_APOGEE

Édition : 04

2020-05

Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
2001

Instruksi untuk perhatian ahli bedah yang memenuhi syarat dan ruang operasi pribadi

Cup asetabular mobilitas ganda APOGEE IMPLAN STERIL SEKALI PAKAI

ID

1 DESKRIPSI

BIOTECHNI merancang, memproduksi dan menyuplai cup asetabular mobilitas ganda APOGEE dengan sisipan terkait. Cup asetabular merupakan besi anti karat (ISO 5832-9), dan sisipan mobilitas ganda pada UHMWPE (ISO 5834- 1/2).

Cup mobilitas ganda APOGEE tersedia dalam versi semen dan tanpa semen. Versi tanpa semen dilapisi dengan Ti (ISO 13179-1) untuk poroustitanium dan HA untuk hidroksiapatit (ISO 13779-2). Bahan dan lapisan disebutkan dalam setiap label produk.

2 IDENTIFIKASI IMPLAN

Catatan: << x >> dan << y >> menggambarkan dimensi bervariasi:

Referensi	Deskripsi
CAPxx	Cup asetabular APOGEE berlapis Ti+HA
CAPCxx	Cup asetabular APOGEE untuk disemen
IDMxx-yy+	Sisipan asetabular mobilitas ganda PE

3 KOMPATIBILITAS

Cup APOGEE mobilitas-ganda sangat kompatibel dengan kepala dan batang femoral yang dipasang oleh BIOTECHNI (lihat tabel kompatibilitas). Sisipan mobilitas ganda IDMxx-yy+ hanya kompatibel dengan cup APOGEE mobilitas ganda. Alat kesehatan yang tertera dibawah ini adalah CE 1639 yang ditandai sesuai dengan Arahan 93/42/CEE.

Lihat Lampiran 1 (A1):

- ICERAMxx-yy: Sisipan keramik
- MU-DBxx-yyy: Sisipan polietilen
- INxx.0yy: Kepala femoral anti karat 5°43'
- IDMxx- yy+: Sisipan polietilen
- CERxxx-yy: BIOLOX®Delta Kepala femoral keramik 5°43'
- FI040xx: FILLER-3ND Batang femoral tanpa semen dilapisi Ti+HA
- FIC040xx: FILLER-3ND batang femoral tanpa semen dengan kerah
- FI043xx: FILLER-3ND batang femoral yang dibedakan tanpa semen dilapisi Ti+HA
- FI044xx: FILLER-3ND Batang femoral Lateralisasi tanpa semen dilapisi Ti+HA
- FI050xx: FILLER-3ND Batang femoral tanpa semen dilapisi Ti
- FI041xx: FILLER-3ND batang femoral stainless halus untuk semen
- FI020xx: Batang femoral FILLER panjang dilapisi HA
- CAPxx; CAPCxx: Cup asetabular APOGEE
- C6DBxx-yy: Cup asetabular GYPTIS
- MU-Txx: Cup asetabular dilapisi MULTI
- CIG-xxTH: Cup asetabular dilapisi IGLOO 18o

- TTHR5xx; QHxx-yyy; VCxx: Batang modular rekonstruksi dilapisi Ti + HA dan Sekrup pengunci TTHR
- EASYxxyy-zzzD; EASYxxyy-zzzG: Batang monoblock rekonstruksi dilapisi Ti + HA TTHR-EASY

Cup mobilitas ganda APOGEE dalam versi disemen ditujukan untuk digunakan berkenaan dengan semen tulang berbasis PMMA (dengan atau tanpa antibiotik) untuk fiksasi prosthesis sendi, menurut standar ISO 5833. Menurut instruksi produsen semen tulang.

4 TUJUAN YANG DIMAKSUD

Cup mobilitas ganda APOGEE ditujukan untuk penggantian sendi panggul total. Tujuan utama prosthesis sendi adalah untuk memproduksi kembali anatomi artikular. Prosthesis artikular ditujukan untuk mengurangi rasa sakit, dan meningkatkan mobilitas pasien. Sendi buatan hanya boleh diindikasikan untuk pasien yang gagal merespon pilihan manajemen non-bedah.

5 INDIKASI

Cup mobilitas ganda APOGEE ditujukan untuk penggantian sendi panggul total: Untuk tujuan utama, pada pasien dengan resiko dislokasi tinggi, untuk:

- Osteoarthritis Panggul Primer
- Patah Leher femoral intracapsular

Untuk tujuan revisi pada pasien dengan dislokasi berulang, untuk:

- Revisi kegagalan THA sebelumnya (hanya menggunakan cup semen).

Cup asetabular ditujukan untuk digunakan oleh pasien orang dewasa (matang secara rangka).

6 KONTRAIKASI/ FAKTOR RESIKO

Kondisi yang sangat dapat mempengaruhi keberhasilan implantasi:

- Setiap infeksi lokal, akut atau kronis. Setiap penyakit yang menginfeksi.
- Demam atau leukositosis.
- Kelainan sistemik dan metabolic. Setiap kelainan mental, atau neuromuscular.
- Kurangnya stok tulang, osteopenia dan/ atau osteoporosis parah.
- Kecanduan dan/ atau penyalahgunaan obat-obatan, tembakau dan/ atau alkohol.
- Perkembangan kerangka yang tidak dihentikan.
- Aktifitas fisik yang intens
- Terbukti atau dicurigai sensitive terhadap material
- Tumor yang tidak dapat dioperasi atau residual.
- Kehamilan, kegemukan atau berat badan berlebih (BMI >25)

Kontraindikasi tersebut umum dan tidak menyeluruh, dan dokter bedah akan mengevaluasi setiap pasien, untuk menentukan resiko spesifik terhadap operasi dan keuntungan untuk pasien.

7 PENCEGAHAN

- Implan harus ditangani dan/ atau dipasang oleh ahlinya, ahli bedah yang memenuhi syarat yang mengetahui instruksi ini untuk penggunaan dan memiliki pengetahuan secara mendalam dan pengalaman pra operasi ortopedi dan teknik operasi, dan potensi resiko sehubungan dengan operasi yang akan dilakukan.

Untuk menentukan ukuran implan, ahli bedah harus menggunakan sinar-X sebelum operasi.

- Pilihan jenis dan dimensi yang sesuai dari implan, posisinya dan fiksasinya merupakan hal penting untuk memastikan keberhasilan klinis operasi.
- Memeriksa integritas pengemasan dan pelabelan sebelum membuka kemasan.
- Memeriksa tidak adanya goresan atau retakan, atau kotoran pada implan sebelum implantasi.
- Saat menangani implan, hindari kontak atau hentakan dengan material atau alat lain yang mungkin dapat mengurangi atau merusak permukaan implan.
- Ahli bedah harus menggunakan instrumentasi yang disarankan menurut teknik operasi yang disediakan dari produsen.

- Penggunaan yang tepat dari instrumen harus diperiksa sebelum digunakan
- In situ dan penggunaan pra operasi dari setiap produk obat sehubungan dengan implan merupakan tanggung jawab ahli bedah.
- Masa pakai implan di dalam tubuh tergantung pada beberapa faktor yang tidak memberikan jaminan bahwa implan bertahan tanpa batas waktu pada tekanan yang biasanya didukung oleh tulang normal yang sehat. Merupakan tanggung jawab ahli bedah untuk memberikan kepada pasiennya sebelum dan sesudah operasi semua informasi berguna terkait dengan kondisi yang mempengaruhi keberhasilan implantasi dan batas yang diberikan oleh implan. Mengacu pada § 10. Informasi yang diberikan oleh pasien.
- Disarankan untuk memastikan tindak lanjut klinis reguler dan radiologis untuk mengidentifikasi setiap komplikasi, migrasi dan/ atau penggunaan berlebih dari implan.
- Penampakan artifak dalam gambar MRI dapat muncul dengan penggunaan implan metalik. Untuk mengurangi artifak, teknik pengoreksian gambar MRI dapat digunakan.

8 PERINGATAN

Sama sekali tidak ada, implan harus diberi kontur, diubah atau mesin untuk menghindari kekuatan kelelahannya dan menyebabkan kegagalan langsung atau premature dibawah beban.

- Posisi implan yang tidak benar dapat menyebabkan stabilitas yang buruk, dilokasi dan/ atau pembengkokan, kelonggaran, aus, kerusakan dari komponen yang diimplan.
- Implan yang sudah dipasang tidak boleh dipakai ulang, meski tidak menunjukkan kerusakan, karena resiko infeksi, nyeri atau intervensi ulang. BIOTECHNI tidak bertanggung jawab karena penggunaan tersebut.
- Satu-satunya metode yang valid adalah yang dilakukan oleh produsen. BIOTECHNI tidak bertanggung jawab dalam hal pensterilisasi ulang oleh pengguna.
- Jangan gunakan implan yang rusak, terkontaminasi atau tidak ditangani dengan tepat.
- BIOTECHNI menyarankan secara tegas terhadap penggunaan implan yang diproduksi oleh pihak ketiga yang dikombinasi dengan implan BIOTECHNI. BIOTECHNI tidak bertanggung jawab atas tindakan pengkombinasian tersebut dan akibat yang mungkin timbul untuk kesehatan pasien.

9 EFEK SAMPING

- Dislokasi prostesis panggul karena kurang atau kelebihan kegiatan, traumatisme atau faktor biomekanikal.
- Pelonggaran implan mungkin dapat disebabkan oleh keterlambatan pengobatan, beban awal, fiksasi implan awal yang tidak memadai dan/ atau imobilisasi pasca operasi, infeksi atau traumatisme.
- Celah, keretakan atau perforasi tulang dapat muncul karena berbagai faktor seperti kepadatan tulang yang buruk, implan yang tidak sesuai dan/ atau teknik implan, atau traumatisme.
- Neuropatis peripheral, kerusakan vascular, kerusakan syaraf, infeksi.
- Setiap pasien dijadwalkan untuk melakukan operasi yang dapat mengakibatkan komplikasi pasca operasi. Toleransi operasi, obat-obatan dan tubuh asing dapat berbeda-beda dari satu pasien dengan lainnya. Reaksi dan komplikasi yang mungkin muncul selama operasi dan penggunaan implan harus didiskusikan dengan pasien dan harus mengetahuinya dengan baik. Jika infeksi muncul atau jika pasien bereaksi pada implantasi tubuh asing (alergi, hipersentivitas terhadap material), perawatan yang sesuai dengan setiap kasus harus dilakukan. Jika infeksi atau alergi tidak dapat disembuhkan dengan metode yang dijelaskan, disarankan untuk melepas implan.
- Keausan permukaan artikular.
- Nyeri panggul residual.

10 INFORMASI YANG DIBERIKAN KEPADA PASIEN

- Ahli bedah wajib memberitahu pasien resiko potensial dan efek yang tidak diinginkan dengan memiliki sendi buatan dan minta persetujuan pasien untuk operasi yang diminta.
- Ahli bedah wajib memberitahu pasien tentang komplikasi pasca operasi potensial.
- Ahli bedah wajib memberitahu pasien bahwa sendi buatan tidak boleh mendapatkan tekanan mekanis

yang sama dengan sendi asli.

–Ahli bedah wajib memberitahu pasien yang menerima alat bahwa keamana dan ketahanan implan tergantung pada sikapnya, terutama mengenai beban berlebih karena berat badan pasien dan/ atau aktivitas (seperti pekerjaan fisik berat, gerakan kasar, olah raga ekstrim).

–Kelebihan beban yang ekstrim, seperti traumatismes, kecelakaan, dapat menyebabkan patah, kadang lama sesudah kecelakaan.

–Pasien wajib memberitahu ahli bedahnya setiap kejadian yang dapat menghalangi keberhasilan integrasi implan dan wajib menjalankan pemeriksaan pasca operasi.

–Resiko gangguan selama fisioterapi: Minta pasien untuk menyebutkan secara sistematis bahwa ia adalah pembawa implan.

Resiko gangguan selama MRI: Implan BIOTECHNI dapat dianggap compatible dengan MRI hingga 3 T. Namun, BIOTECHNI selalu menyarankan untuk berkonsultasi dengan produsen peralatan MRI untuk mengkonfirmasi kompatibilitas sebelum penggunaan.

Catatan: Perhatikan bahwa setiap sendi buatan bisa aus dan ahli bedah harus mengoperasi lagi. Sisa dari keausan dapat menyebabkan metalosis dan osteolisis. Ahli bedah bertanggung jawab atas komplikasi yang disebabkan oleh kesalahan resep, teknik operasi yang tidak sesuai atau kurangnya aseptis. Tidak ada kondisi komplikasi apapun yang menjadi tanggung jawab Biotechni.

11 PENGEMASAN DAN STERILISASI

–Informasi yang disebutkan pada label produk dapat membantu memastikan pelacakan pembuatannya. Implan dikemas per unit dan disteril dengan iradiasi gamma (R).

–Sterilitas dijamin selama kemasan tidak terbuka dan hingga tanggal kadaluwarsa yang tertera pada kemasan.

–Periksa segel yang utuh dari item kemasan (pembuka atau wadah dan segel) dan keutuhan secara keseluruhan sebelum menggunakan implan.

–Jangan gunakan produk dengan kemasan rusak atau label yang rusak. Dalam hal ini, produk harus dikembalikan. Jangan gunakan implan jika kemasannya telah dibuka diluar ruang operasi.

–Saat menangani unit pembatas steril (perlindungan terakhir), gunakan sarung tangan steril dan gunakan instrumen steril.

Indicator sterilisasi pada kemasan luar menunjukkan sterilisasi gamma harus berwarna merah, warna ini dapat hilang karena kondisi penyimpanan yang buruk: panas, kelembapan, cahaya, dll. Pada semua kasus, titik berwarna jingga dapat menunjukkan produk yang tidak steril, dan dalam hal ini, produk tidak boleh digunakan. Tanggal kadaluwarsa ditunjukkan pada label produk.

12 MANAJEMEN PEMBUANGAN

Implan yang tidak dipasang dan limbah kemasan dari operasi harus diserahkan kepada layanan khusus untuk pembuangan yang ramah lingkungan menurut

peraturan higienis dibawah tanggung jawab pusat medis, dan menurut peraturan lokal yang berlaku.













Produk yang tidak dipasang karena cacat harus dikembalikan ke produsen setelah dekontaminasi.

Catatan: Setiap insiden serius yang timbul sehubungan dengan alat dan instrumentasi terkait harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas berwenang dari Negara Anggota yang bersangkutan.

Untuk informasi tambahan, hubungi perwakilan anda atau produsen.

Teks referensi adalah teks Bahasa Perancis

A 1	IICER AMxx- yy	MU- DBxx- yyyy	INxx.0 yy	IDMxx -yyy+	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
INxx.0yy	/	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
EASYxxyy-zzzD ; EASYxxyy-zzzG	X	X	X	X	X

	Jangan dipakai ulang – Sekali pakai
	Produsen
	Tanggal kadaluwarsa
	Pecah belah; Tangani dengan hati-hati
	Tanggal produksi
	Referensi
	Disterilkan menggunakan Iradiasi
	Jangan gunakan jika kemasan rusak
	Jauhkan dari air
	Jauhkan dari sinar matahari
	Nomor batch
	Jangan disteril ulang