

## 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

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

APOGEE duale mobiliteit acetabulaire cup  
STERIELE IMPLANTATEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

NL

## 1 BESCHRIJVING

BIOTECHNI ontwerpt, produceert en levert APOGEE duale mobiliteit acetabulaire cup met bijpassende inzetstukken. De acetabulaire cups zijn in roestvrij staal (ISO 5832-9), en de duale mobiliteit inzetstukken in UHMWPE (ISO 5834-1/2).

De APOGEE duale mobiliteit cup is beschikbaar in gecementeerde en ongecementeerde versies. De gecementeerde versie is gecoat met Ti (ISO 13179-1) voor poreus titanium en HA voor hydroxyapatiet (ISO 13779-2). Materialen en coating worden op elk productetiket vermeld.

## 2 IDENTIFICATIE VAN IMPLANTATEN

Opmerking: "x" en "y" vertegenwoordigen verschillende dimensies:

Referentie	Beschrijving
CAPxx	APOGEE acetabulaire cup Ti + HA gecoat
CAPCxx	APOGEE acetabulaire cup om te cementeren
IDMxx-yy+	APOGEE duale mobiliteit acetabulair inzetstuk

## 3 COMPATIBILITEIT

De duale mobiliteit APOGEE cups zijn volledig compatibel met de femurkoppen en stelen die geleverd worden door BIOTECHNI (zie compatibiliteitstabel hieronder). The duale mobiliteit inzetstukken IDMxx-yy+ zijn alleen compatibel met duale mobiliteit APOGEE cup. Medische hulpmiddelen die in de lijst hieronder staan zijn CE 1639 gemarkeerd in overeenstemming met de Richtlijn 93/42/CEE.

Zie bijlage 1 (A1):

- ICERAMxx-yy: Keramisch inzetstuk
- MU-DBxx-yyy: Polyethyleen inzetstuk
- INxx.0yy: Roestvrij stalen femurkop 5°43'
- IDMxx-yy+: Polyethyleen inzetstuk
- CERxxx-yy: BIOLOX® Delta keramische femurkop 5°43'
- FI040xx: FILLER-3ND ongecementeerde femursteel Ti + HA gecoat
- FIC040xx: FILLER-3ND femursteel met kraag Ti + HA gecoat
- FI043xx: FILLER-3ND ongecementeerde gevariseerde femursteel Ti + HA gecoat
- FI044xx: FILLER-3ND ongecementeerde gelateraliseerde femursteel Ti + HA gecoat
- FI050xx: FILLER-3ND ongecementeerde femursteel Ti gecoat
- FI041xx: FILLER-3ND gecementeerde femursteel
- FI020xx: Lange FILLER femursteel HA gecoat
- CAPxx; CAPCxx: APOGEE acetabulaire cup
- C6DBxx-yy: GYPTIS acetabulaire cup
- MU-Txx: MULTI acetabulaire cup gecoat

- **CIG-xxTH**: IGLOO 18° acetabulaire cup gecoat
- **TTHR5xx**; **QHxx-yyy**; **VCxx**: Modulaire stelen voor reconstructie Ti+HA gecoat en stelschroeven TTHR
- **EASYxxyy-zzzD**; **EASYxxyy-zzzG**: Monoblock stelen voor reconstructive Ti+HA gecoat TTHR-EASY.

De APOGEE duale mobiliteit cup in gecementeerde versie is bedoeld voor gebruik in combinatie met botcement op basis van PMMA (met of zonder antibiotica) voor de fixatie van gewrichtsprothesen, in overeenstemming met de ISO 5833-standaard. Zie de instructie van de leverancier van botcement.

#### 4 BEOOGD GEBRUIK

APOGEE duale mobiliteit cups zijn bedoeld voor totale vervanging van het heupgewricht. Het voornaamste doel van een gewrichtsprothese is het reproduceren van de gewrichtsanatomie. De gewrichtsprothese is bedoeld om pijn te verminderen en de mobiliteit van de patiënt te verbeteren. Een kunstmatig gewricht is alleen geïndiceerd voor patiënten die niet gereageerd hebben op niet-chirurgische behandelopties.

#### 5 INDICATIES

APOGEE duale mobiliteit cups zijn bedoeld voor totale vervanging van het heupgewricht:

In primaire instantie, bij patiënten met risico op hoge dislocatie, voor:

- Primaire heup osteoartritis
- Intracapsulaire fractuur van de femurnek

Voor revisie, bij patiënten met herhaaldelijke dislocaties, voor:

- Revisie van gefaald voormalig THA (alleen met gebruik van gecementeerde cup)

De acetabulaire cups zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten (volgroeid skelet);

#### 6 CONTRA-INDICATIES / RISICOFACTOREN

Aandoeningen die het succes van de implantatie ernstig kunnen beïnvloeden:

- Enige vorm van lokale, acute of chronische infectie. Enige infectueuze 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

- De implantatie moeten worden gebruikt en/of geïmplanteerd 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.
- Om de maat van de implantaten te bepalen, dient de chirurg de preoperatieve röntgensjablonen te gebruiken, die ter beschikking zijn gesteld.
- 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.
- Controleer de integriteit van de verpakking en etikettering voor het openen van de verpakking.
- Controleer op afwezigheid van krassen of breuken, of vuil op het implantaat voor implantatie.
- 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 chirurg moet de aanbevolen instrumenten gebruiken in overeenstemming met de operatieve techniek die de leverancier beschikbaar stelt.

- Het correct functioneren van de instrumenten moet voor gebruik gecontroleerd worden.

- In situ en peroperatief gebruik van enig medicament samen met het implantaat valt onder de verantwoordelijkheid van de chirurg.

- 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**

- In geen enkel geval dient het implantaat van contour te worden voorzien, aangepast of met een machine bewerkt om te vermijden dat de uitputbaarheid beperkt raakt en het implantaat direct of voortijdig faalt bij belasting.

- Een incorrecte positionering van het implantaat kan leiden tot slechte stabiliteit, dislocatie en/of buigen, losraken, slijtage, breken van de geïmplanteerde componenten.

- 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.

- Gebruik geen implantaat dat beschadigd, verontreinigd of niet correct gehanteerd is.

- 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 postoperatieve immobilisatie, een infectie of trauma.

- 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.

- 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.

- Slijtage van gewrichtsoppervlakken.

– Resterende pijn in de heup.

## 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.*

A 1	IICER AMxx- yy	MU- DBxx- yyy	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

	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