

## BIOTECHNI



Z.I. Athélie 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\_FILLER3ND&Heads  
Édition : 09 ;  
2020-09

Directive 93/42/CEE  
Année marquage CE :  
1997

### Οδηγίες προς τον χειρουργό και το προσωπικό του χειρουργείου

#### Μηριαίοι σπειλεοί με χρήση τιμέντου και χωρίς τιμέντο FILLER-3ND ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

#### 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η BIOTECHNI παρέχει μια σειρά προθέσεων ισχίου, όπως μηριαίοι σπειλεοί και μηριαίες κεφαλές. Οι σπειλεοί FILLER-3ND διατίθεται σε εκδόσεις που απαιτούν τη χρήση τιμέντου (χωρίς επίστρωση) και χωρίς τη χρήση τιμέντου (με επίστρωση). Το είδος της επίστρωσης αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος: Ti για πορώδες τιτάνιο, HA για υδροξυαπατίτη (ISO 13779-2). Οι επικαλυμμένοι σπειλεοί κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου (TA6V ISO 5832-3) και οι μη επικαλυμμένοι σπειλεοί κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα (ISO 5832-9). Οι μηριαίες κεφαλές διατίθενται σε ανοξείδωτο χάλυβα (ISO 5832-9) ή σε αλουμίνα κεραμικό BioLox® Δέλτα (το BIOLOX® δέλτα είναι μια μήτρα αλουμίνας υψηλής καθαρότητας με ενίσχυση ζirkονίας σύμφωνα με το ISO 6474-2.). Τα υλικά αναφέρονται στην ετικέτα κάθε προϊόντος.

#### 2. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στη συνέχεια φέρουν σήμανση CE 1639 σύμφωνα με την οδηγία 93/42/CEE.

Σημείωση: Το «x» και το «y» αντιπροσωπεύουν διάφορες διαστάσεις:

Αναφορά	Περιγραφή
FI040xx	FILLER-3ND 135° μηριαίος σπειλεός χωρίς χρήση τιμέντου με επίστρωση Ti + HA
FIC040xx	FILLER-3ND 135° μηριαίος σπειλεός, χωρίς χρήση τιμέντου, με περιαυχένιο και με επίστρωση Ti + HA
FI043xx	FILLER-3ND 130° ραιβός μηριαίος σπειλεός με επίστρωση Ti + HA
FI044xx	FILLER-3ND 130° βλαισός μηριαίος σπειλεός με επίστρωση Ti + HA
FI050xx	FILLER-3ND 135° μηριαίος σπειλεός με επίστρωση Ti
FI041xx	FILLER-3ND 135° λείος μηριαίος σπειλεός από ανοξείδωτο χάλυβα με χρήση τιμέντου
FI020xx	Μακρύς FILLER μηριαίος σπειλεός με επίστρωση HA
INxx.0yy	Μηριαία κεφαλή ανοξείδωτου χάλυβα 5°43'
CERxxx-yy	BIOLOX® Δέλτα μηριαία κεφαλή 5°43'

#### 3. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Οι μηριαίοι σπειλεοί FILLER-3ND είναι συμβατοί με όλα τα κοτυλιαία κύπελλα και τα ένθετα που παρέχονται από την BIOTECHNI. Οι μεταλλικές μηριαίες κεφαλές είναι πλήρως συμβατές με όλα τα κοτυλιαία ένθετα που παρέχονται από την BIOTECHNI (εκτός από τα κεραμικά ένθετα). Οι κεραμικές κεφαλές είναι πλήρως συμβατές με όλα τα κοτυλιαία ένθετα που παρέχονται από την BIOTECHNI. Οι μηριαίες κεφαλές 5°43' από ανοξείδωτο χάλυβα και από κεραμικό είναι συμβατές με μηριαίους σπειλεούς που παρέχονται από την BIOTECHNI, με την ακόλουθη εξαίρεση: **Μη χρησιμοποιείτε μηριαίες κεφαλές με πολύ μακρύ αυχένα (+7 ή περισσότερο) με βλαισούς σπειλεούς όλων των μεγεθών ή με σπειλεούς EASY1010, EASY1212 της σειράς BIOTECHNI.**

Η μηριαία κεφαλή πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μηριαίο στειλεός και κοτυλιαίο κυπέλλιο (μεταλλικές και κεραμικές κεφαλές) ή διπολικό κυπέλλιο (μόνο μεταλλικές κεφαλές). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στη συνέχεια φέρουν σήμανση CE 1639 σύμφωνα με την οδηγία 93/42/CEE.

Βλέπε προσάρτημα 1 (A1):

- **ICERAM**xx-yy: Κεραμικό ένθετο
- **MU-DB**xx-yyy: Ένθετο πολυαιθυλενίου
- **IDM**xx-yy+: Ένθετο πολυαιθυλενίου
- **CI60**xx / **CI60**xx-22 : SNAPPFIT διπολικό κυπέλλιο
- **CAP**xx; **CAPC**xx: APOGEE κοτυλιαίο κυπέλλιο
- **C6DB**xx-yy: GYPTIS κοτυλιαίο κυπέλλιο
- **MU-T**xx: MULTI επιστρωμένο κοτυλιαίο κυπέλλιο
- **CIG-xxTH**: Επιστρωμένο IGLOO κοτυλιαίο κυπέλλιο 18°
- **TTHR5**xx; **QH**xx-yyy; **VC**xx: δομοστοιχειακοί στειλεοί επιστρωμένα με Ti + HA και κλειδούμενες βίδες TTNR
- **EASY**xxyy-zzzD; **EASY**xxyy-zzzG: ενιαιοι στειλεοί επιστρωμένα με Ti + HA TTNR-EASY

Το στειλεός FILLER-3ND είναι η έκδοση με χρήση τσιμέντου και προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με οστικό τσιμέντο με βάση το PMMA (με ή χωρίς αντιβιοτικά) για την καθήλωση των προσθετικών αρθρώσεων, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5833. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του οστικού τσιμέντου.

#### 4. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι μηριαίοι στειλεοί και οι μηριαίες κεφαλές FILLER-3ND προορίζονται για χρήση στην ημιαρθροπλαστική του ισχίου (εκτός από τις μηριαίες κεφαλές Biolox® Δέλτα) και την αρθροπλαστική των αρθρώσεων του ισχίου. Ο κύριος στόχος μιας πρόθεσης της άρθρωσης είναι η αναπαραγωγή της αρθρικής ανατομίας, η μείωση του πόνου και η βελτίωση της κινητικότητας στον ασθενή. Μια τεχνητή άρθρωση ενδείκνυται μόνο σε ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν σε επιλογές χειρουργικής αντιμετώπισης.

#### 5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Οι στειλεοί FILLER-3ND και οι μηριαίες κεφαλές προορίζονται για τις ακόλουθες περιπτώσεις:
- Κατάγματα κεφαλής ή αυχένα μηριαίου οστού (εκδόσεις με χρήση τσιμέντου και χωρίς τσιμέντο).
  - Ασηπτική οστεονέκρωση της μηριαίας κεφαλής (έκδοση χωρίς χρήση τσιμέντου).
  - Άρθρωση (εκδόσεις χρήσης τσιμέντου και χωρίς τσιμέντο).
  - Ρευματοειδής αρθρίτιδα και μετατραυματική αρθρίτιδα (έκδοση χωρίς χρήση τσιμέντου).
  - Ολική αντικατάσταση αρθρικής πρόθεσης ισχίου, (έκδοση χωρίς χρήση τσιμέντου).
  - Μερική αντικατάσταση αρθρικής πρόθεσης ισχίου (έκδοση χωρίς χρήση τσιμέντου, εκτός από τη μηριαία κεφαλή Biolox® Δέλτα).
  - Τα εμφυτεύματα προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε ενήλικες ασθενείς (σκελετικά ώριμοι).

#### 6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Συνθήκες που μπορούν να επηρεάσουν σοβαρά την επιτυχία της εμφύτευσης:

- Οποιαδήποτε τοπική, οξεία ή χρόνια λοίμωξη. Οποιαδήποτε μολυσματική ασθένεια. Πυρετός ή λευκοκυττάρωση.
- Συστηματικές και μεταβολικές διαταραχές. Οποιαδήποτε ψυχική ή νευρομυϊκή διαταραχή.
- Ανεπαρκές απόθεμα οστού, οστεοπενία ή/και σοβαρή οστεοπόρωση.
- Εθισμός ή/και κατάχρηση ναρκωτικών, καπνού ή/και αλκοόλ.
- Έντονη σωματική δραστηριότητα.
- Αποδεδειγμένη ή υποψία ευαισθησίας στα υλικά.

- Μη εγχειρήσιμος ή υπολειπόμενος όγκος.
- Μη ολοκληρωμένη σκελετική ανάπτυξη.
- Εγκυμοσύνη, παχυσαρκία ή υπερβολικό βάρος (ΔΜΣ >25).

Αυτές οι αντενδείξεις είναι γενικής φύσης και όχι εξαντλητικές, ο χειρουργός θα πρέπει να αξιολογήσει κάθε ασθενή, προκειμένου να προσδιορίσει τους ειδικούς κινδύνους για τη χειρουργική επέμβαση και το όφελος για τον ασθενή.

## 7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

-Προκειμένου να προσδιοριστεί το μέγεθος των εμφυτευμάτων, ο χειρουργός πρέπει να χρησιμοποιήσει τα προεγχειρητικά ακτινογραφικά πρότυπα που υπάρχουν στη διάθεσή του. Ελέγξτε πολύ προσεκτικά τη σχέση μεταξύ χαλάρωσης των οστών και του μεγέθους των εμφυτευμάτων. Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να αξιολογήσει αυτές τις παραμέτρους και να αποφασίσει την ημερομηνία και την ένταση της προοδευτικής επαναφόρτωσης για το υπό θεραπεία σκέλος, σύμφωνα με την αποκατάσταση των οστών του.

-Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας και της επισήμανσης πριν ανοίξετε τη συσκευασία.

-Τα εμφυτεύματα πρέπει να χειρίζονται ή/και να εμφυτεύονται από καλά εκπαιδευμένους, εξειδικευμένους χειρουργούς που γνωρίζουν αυτές τις οδηγίες χρήσης και έχουν λεπτομερείς γνώσεις και εμπειρία ορθοπεδικών προεγχειρητικών και χειρουργικών τεχνικών, καθώς και των πιθανών κινδύνων που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση που πρέπει να εκτελεστεί.

-Κατά το χειρισμό των εμφυτευμάτων, αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή ή κρούση με άλλο υλικό ή εργαλεία που ενδέχεται να αλλοιώσουν ή να καταστρέψουν την επιφάνεια του εμφυτεύματος.

-Οι κατάλληλες επιλογές τύπου και διαστάσεων του εμφυτεύματος, η τοποθέτηση και η καθήλωσή του είναι πρωταρχικής σημασίας για την εξασφάλιση της κλινικής επιτυχίας της επέμβασης.

-Ο χειρουργός πρέπει να χρησιμοποιήσει τα εργαλεία που συνιστώνται σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική που διατίθεται από τον κατασκευαστή.

-Ελέγξτε την απουσία γρατσουνιών ή ρωγμών ή τυχόν ακαθαρσιών στο εμφύτευμα πριν από την εμφύτευση.

-Η επί τόπου και η προχειρουργική χρήση οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος σε συνδυασμό με το εμφύτευμα υπόκειται στην ευθύνη του χειρουργού.

-Η σωστή λειτουργικότητα των εργαλείων πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση.

-Μην έρχεστε σε επαφή με εμφυτεύματα κατασκευασμένα από ασύμβατα μέταλλα σύμφωνα με το EN ISO 21534.

-Η ζωή του εμφυτεύματος στο σώμα εξαρτάται από διάφορους παράγοντες που δεν εγγυώνται ότι το εμφύτευμα αντέχει επ' αόριστον στις πιέσεις που συνήθως υποστηρίζονται από το φυσιολογικό υγιές οστό. Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να παρέχει στον ασθενή του πριν και μετά τη χειρουργική επέμβαση όλες τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις καταστάσεις που επηρεάζουν την επιτυχία της εμφύτευσης και τα όρια που παρέχονται από τα εμφυτεύματα, κυρίως σχετικά με οποιαδήποτε έντονη σωματική δραστηριότητα (όπως βαριά σωματική εργασία, βίαιες κινήσεις, αθλήματα) ή/και σωματικού φορτίου, προκειμένου ο ασθενής να υιοθετήσει σωστή συμπεριφορά και κανόνες ζωής για τον περιορισμό των κινδύνων των ανεπιθύμητων ενεργειών και της αστοχίας του εμφυτεύματος. Ανατρέξτε στην ενότητα §10. Πληροφορίες που παρέχονται στον ασθενή

-Συνιστάται να διασφαλίζεται τακτική κλινική και ακτινολογική παρακολούθηση για τον εντοπισμό τυχόν επιπλοκών, μετατόπισης ή/και υπερβολικής φθοράς του εμφυτεύματος.

-Η εμφάνιση τεχνουργημάτων σε εικόνες μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να συμβεί με τη χρήση μεταλλικών εμφυτευμάτων. Προκειμένου να μειωθούν τα τεχνουργήματα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τεχνικές διόρθωσης εικόνων μαγνητικής τομογραφίας.

## 8. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

-Η σύζευξη όπου εμφανίζεται η φθορά αποτελείται από δύο αρθρωτές επιφάνειες της ένωσης με επακριβώς καθορισμένη γεωμετρία και από επακριβώς καθορισμένο υλικό. Η μηριαία κεφαλή μπορεί να συνδυαστεί μόνο με ένθετο κατάλληλης διαμέτρου. Μην τοποθετείτε τη μηριαία κεφαλή απευθείας μέσα σε κοτυλοειδής κοιλότητα που δεν έχει υποστεί αγωγή.

- Η εδράζουσα επιφάνεια σε επαφή με τις κεφαλές BioIox® Δέλτα πρέπει να είναι αποκλειστικώς κατασκευασμένη από UHMWPE ή από το ίδιο κεραμικό αλουμίνα BioIox® Δέλτα
- Η εδράζουσα επιφάνεια σε επαφή με τις μεταλλικές κεφαλές πρέπει να είναι αποκλειστικώς κατασκευασμένες από UHMWPE.
- Οι μηριαίες κεφαλές με πολύ μακρύ αυχένα (+7 ή περισσότερο) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με όλους τους βλαισούς στειλεούς ή με τους στειλεούς EASY1010, EASY1212 της σειράς BIOTECHNI.
- Σε καμία περίπτωση, δεν πρέπει στο εμφύτευμα να διαμορφωθεί το περίγραμμά του, το ίδιο να τροποποιηθεί ή να υποβληθεί σε μηχανική κατεργασία για να αποφευχθεί ο κίνδυνος θραύσης λόγω κόπωσης και η πρόκληση άμεσης ή πρόωρης αστοχίας υπό φορτίο.
- Η εσφαλμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσει σε κακή σταθερότητα, εξάρθρωση ή/και κάμψη, χαλάρωση και θραύση των δομικών στοιχείων του εμφυτεύματος.
- Μην χρησιμοποιήσετε ένα εμφύτευμα που έχει υποστεί ζημιά, έχει μολυνθεί ή δεν έχει υποβληθεί σε σωστό χειρισμό.
- Μην χρησιμοποιείτε μια μηριαία κεφαλή με κωνικό στειλεός όταν παρουσιάζει ορατές ζημιές.
- Αντενδείκνυται η χρήση μεταλλικής ή σφαιροειδούς κεφαλής BIOLOX® σε συνδυασμό με ένα στειλεό πρόθεσης που αφήνεται επί τόπου σε μια χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης. Μια μεταλλική ή σφαιροειδής κεφαλή BIOLOX® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ολοκαίνουργιο, αχρησιμοποίητο και χωρίς βλάβη στειλεό.
- Τα εμφυτεύματα που έχουν ήδη εμφυτευτεί δεν πρέπει ποτέ να επανεμφυτεύονται, ακόμη και αν δεν εμφανίζουν ορατή βλάβη, λόγω λοίμωξης, πόνου ή κινδύνου νέας παρέμβασης. Η BIOTECHNI δεν αναλαμβάνει οποιαδήποτε ευθύνη για μια τέτοια χρήση.
- Η μόνη έγκυρη μέθοδος αποστείρωσης είναι αυτή που εκτελείται από τον κατασκευαστή. Η BIOTECHNI δεν αναλαμβάνει οποιαδήποτε ευθύνη σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης από τον χρήστη.
- Μην χρησιμοποιείτε κεραμική κεφαλή που έχει δεχθεί κτύπημα. Μια χρησιμοποιημένη σφαιροειδής κεφαλή BioIox® ενέχει κίνδυνο βλάβης η οποία είναι δυνητικώς άορατη στο γυμνό μάτι. Δεδομένου ότι κάθε είδους βλάβη μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργικότητα ή/και τη σταθερότητα του κεραμικού, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση. Οποιαδήποτε βλάβη (π.χ. σημεία πρόσκρουσης ή εναπόθεση μετάλλων) μπορεί να προκαλέσει υπερβολική φθορά ή κάταγμα και μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές. Συνεπώς, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μια αχρησιμοποίητη και άθικτη σφαιροειδής κεφαλή BioIox® που έχει ληφθεί από την αρχική συσκευασία αμέσως πριν από την τοποθέτηση. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί μια κεφαλή BioIox® που έχει ήδη τοποθετηθεί. Λόγω της απαραίτητης ακριβούς προσαρμογής μεταξύ της σφαιροειδούς κεφαλής BioIox® και του στειλεού της πρόσθεσης, πρέπει να συνδυάζονται μόνο νέα και μη κατεστραμμένα εξαρτήματα της πρόσθεσης. Αυτό σημαίνει επίσης, για παράδειγμα, ότι μια σφαιροειδής κεφαλή BioIox® που έχει ήδη τοποθετηθεί σε έναν στειλεό πρόσθεσης και στη συνέχεια αφαιρείται δεν πρέπει να τοποθετηθεί ξανά στον στειλεό. Ομοίως, μια σφαιροειδής κεφαλή BioIox® με κάθε είδους βλάβη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, αλλά θα πρέπει να απορρίπτεται. Αυτό ισχύει επίσης, για παράδειγμα, για μια σφαιροειδής κεφαλή BioIox® που έχει πέσει κάτω.
- Σε περίπτωση που σπάσει ένα κεραμικό εξάρτημα, πρέπει να πραγματοποιηθεί υμενεκτομή όποτε είναι απαραίτητο. Επιπλέον, η σύζευξη μετάλλου (σφαιροειδής κεφαλή) με πολυαιθυλένιο (ένθετο) και μετάλλου με μέταλλο αντενδείκνυται σε αυτήν την περίπτωση αναθεώρησης.
- Στη συγκεκριμένη περίπτωση της χειρουργικής αναθεώρησης, μετά από κάταγμα κεραμικής κεφαλής:
  - 1- Αντικαταστήστε το κεραμικό ένθετο ή το τμήμα πολυαιθυλενίου του κοτυλιαίου κυπελλίου.
  - 2- Χρησιμοποιήστε οπωσδήποτε μια κεραμική (όχι μεταλλική) κεφαλή πάνω σε έναν ολοκαίνουργιο στειλεό. Η BIOTECHNI είναι ρητώς αντίθετη με τη χρήση εμφυτευμάτων που κατασκευάζονται από τρίτους σε συνδυασμό με τα εμφυτεύματα της BIOTECHNI. Η BIOTECHNI αποποιείται κάθε ευθύνη για την απόδοση ενός τέτοιου συνδυασμού και από τις πιθανές συνέπειες στην υγεία του ασθενούς.

## 9. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Εξάρθρωμα της πρόσθεσης ισχίου λόγω έλλειψης ή υπερβολικής δραστηριότητας, τραυματισμού ή εμβιομηχανικών παραγόντων.

-Χαλάρωση του εμφυτεύματος μπορεί να προκληθεί λόγω καθυστερημένης επούλωσης, πρόωρης φόρτωσης, ανεπαρκούς αρχικής καθήλωσης εμφυτεύματος ή/και μετεγχειρητικής ακινητοποίησης, λοίμωξης ή τραυματισμού.

-Ρωγμή ή κάταγμα ή διάτρηση οστού μπορεί να συμβεί λόγω πολλών παραγόντων όπως κακή πυκνότητα του οστού, ακατάλληλο εμφύτευμα ή/και ακατάλληλη τεχνική εμφύτευσης ή τραυματισμός.

-Περιφερικές νευροπάθειες, αγγειακή βλάβη, νευρική βλάβη, λοιμώξεις.

-Κάθε ασθενής που έχει προγραμματιστεί να υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση ενδέχεται να υποστεί απρόβλεπτες διεγχειρητικές ή μετεγχειρητικές επιπλοκές. Η ανοχή της χειρουργικής επέμβασης, των φαρμάκων και του ξένου σώματος μπορεί να διαφέρει από τον έναν ασθενή στον άλλο. Οι αντιδράσεις και οι επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά τη χειρουργική επέμβαση και τη χρήση του εμφυτεύματος πρέπει να συζητηθούν με τον ασθενή και ο τελευταίος πρέπει να έχει πλήρη κατανόηση αυτών.

-Εάν εμφανιστεί λοίμωξη ή αν ο ασθενής αντιδράσει στην εμφύτευση ξένου σώματος πρέπει να ξεκινήσει η θεραπεία που είναι κατάλληλη για κάθε περίπτωση. Εάν η λοίμωξη ή η αλλεργία δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με τις προκαθορισμένες μεθόδους, συνιστάται η απόσυρση του εμφυτεύματος.

-Μπορεί να ακούγεται μηχανικός ήχος κατά το περπάτημα. Ο θόρυβος που δημιουργείται κατά την κίνηση μετά την εμφύτευση της σφαιροειδούς κεφαλής BIOLOX® δεν είναι ικανός για να δείξει δυσλειτουργία ή αλλαγή στην απόδοση του συστήματος ενδοπρόθεσης. Ωστόσο, συνιστάται να ελέγξετε την ακεραιότητα του συστήματος ενδοπρόθεσης.

-Υπολειμματικός πόνος στο ισχίο.

-Αλλεργία, υπερευαισθησία στα υλικά.

## 10. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

-Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τους πιθανούς κινδύνους και τις ανεπιθύμητες ενέργειες από την τοποθέτηση τεχνητής άρθρωσης και θα πρέπει να συμφωνήσει με την προτεινόμενη επέμβαση. Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τις πιθανές μετεγχειρητικές επιπλοκές.

-Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι μια τεχνητή άρθρωση δεν πρέπει να υποβληθεί στο ίδιο μηχανικό στρες στην οποία υποβάλλεται η φυσική άρθρωση.

-Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή που λαμβάνει το προϊόν ότι η ασφάλεια και η ανθεκτικότητα του εμφυτεύματος εξαρτώνται από τη συμπεριφορά του, κυρίως σχετικά με τυχόν υπερβολική φόρτωση μέσω βάρους ή/και δραστηριότητας του ασθενούς (όπως βαριά σωματική εργασία, βίαιες κινήσεις, έντονα αθλήματα).

-Μια εξαιρετικά γρήγορη υπερφόρτωση, όπως τραυματισμός, ατύχημα, μπορεί να οδηγήσει σε κάταγμα, μερικές φορές πολύ μετά το συμβάν.

-Ο ασθενής πρέπει να ενημερώσει τον χειρουργό του για οποιοδήποτε συμβάν που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την επιτυχή ενσωμάτωση του εμφυτεύματος και πρέπει να υποβληθεί σε περιοδικούς μετεγχειρητικούς ελέγχους.

-Κίνδυνοι παρεμβολών κατά τη διάρκεια της φυσικοθεραπείας: Ζητήστε από τον ασθενή να αναφέρει συστηματικά ότι αυτός/αυτή είναι φορέας εμφυτεύματος.

-Κίνδυνοι παρεμβολών κατά τη μαγνητική τομογραφία: Τα εμφυτεύματα της BIOTECHNI μπορούν να θεωρηθούν ως συμβατά με μαγνητική τομογραφία έως και τα 3 T. Ωστόσο, η BIOTECHNI συνιστά πάντοτε να συμβουλευέστε τον κατασκευαστή του οργάνου της μαγνητικής τομογραφίας για να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα πριν από τη χρήση.

**Σημείωση:** Λάβετε υπόψη ότι οποιαδήποτε τεχνητή άρθρωση υπόκειται σε φθορά και ότι ο χειρουργός μπορεί να χρειαστεί να επαναλάβει την επέμβαση. Τα υπολείμματα από τη φθορά μπορεί να προκαλέσουν μετάλλωση και οστεόλυση. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για επιπλοκές που προκαλούνται από λανθασμένη ένδειξη, μη εφαρμογή της κατάλληλης χειρουργικής τεχνικής ή έλλειψη ασηψίας. Σε καμία περίπτωση δεν μπορούν αυτές οι επιπλοκές να αποδοθούν στη Biotechni.

## 11. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

-Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην ετικέτα του προϊόντος επιτρέπουν να διασφαλιστεί η

ιχνηλασιμότητα της κατασκευής του. Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται ανά μονάδα και αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα (R).

– Η στείρωση είναι εγγυημένη όσο η συσκευασία είναι ανέπαφη και μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

– Ελέγξτε την ύπαρξη πλήρους στεγανοποίησης των ειδών συσκευασίας (αποκολλούμενες θήκες ή κελύφη και στεγανοποιητικά) και τη συνολική ακεραιότητα πριν χρησιμοποιήσετε τα εμφυτεύματα.

– Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, η συσκευασία του οποίου έχει υποστεί βλάβη ή έχει παραβιαστεί η αδιάρρηκτη ετικέτα του. Σε αυτήν την περίπτωση, το προϊόν πρέπει να επιστραφεί.

– Μην χρησιμοποιείτε ένα εμφύτευμα εάν η συσκευασία του έχει ανοίξει έξω από το χειρουργείο.

– Όταν χειρίζεστε τη μονάδα του στείρου φραγμού (τελευταία προστασία), φορέστε αποστειρωμένα γάντια και χρησιμοποιήστε αποστειρωμένα εργαλεία.

– Ο δείκτης αποστείρωσης στην εξωτερική συσκευασία που επιβεβαιώνει την αποστείρωση με ακτίνες γάμμα πρέπει να είναι κόκκινος. Αυτό το χρώμα μπορεί να ξεθωριάσει λόγω κακών συνθηκών αποθήκευσης: θερμότητα, υγρασία, φως κ.λπ. Σε όλες τις περιπτώσεις, μια κολλητική κουκίδα που έχει πορτοκαλί χρώμα μπορεί να υποδηλώνει ένα μη αποστειρωμένο προϊόν και, στην περίπτωση αυτή, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος.

## 12. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ













Τα εμφυτευμένα εμφυτεύματα και τα υπολείμματα από την εγχείρηση πρέπει να παραδοθούν σε εξειδικευμένη υπηρεσία για την περιβαλλοντικώς ασφαλή απόρριψη σύμφωνα με αυστηρούς κανόνες υγιεινής υπό την ευθύνη του ιατρικού κέντρου, και σύμφωνα με τους τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Ένα προϊόν που εκφυτεύτηκε λόγω ελαττώματος πρέπει να επιστραφεί στον κατασκευαστή μετά την απολύμανση.

**Σημείωση:** Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έλαβε χώρα σε σχέση με το προϊόν και τα σχετικά εργαλεία πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους.

Για οποιοδήποτε πρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ή τον κατασκευαστή.

*Το κείμενο αναφοράς είναι το γαλλικό κείμενο.*

A.1	ICERA Mxx- yy	MU- DBxx- zzzz	INxx.0 yy	IDMxx -yyy+	C160xx / C160xx	CERxx x-yy
FI040xx	X	X	X	X	X	X
FIC040xx	X	X	X	X	X	X
FI043xx	X	X	X	X	X	X
TFV50xx	X	X	X	X	X	X
FI044xx	X	X	X	X	X	X
TFL60xx	X	X	X	X	X	X
FI050xx	X	X	X	X	X	X
FI041xx	X	X	X	X	X	X
FI020xx	X	X	X	X	X	X
INxx.0yy	/	X	/	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	X
EASYxxyy-zzzD ; EASYxxyy-zzzG	X	X	X	X	X	X

	Μην επαναχρησιμοποιήσετε - Για μία χρήση
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία λήξης
	Εύθραστο; Χειριστείτε με προσοχή
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αναφορά
	Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
	Προστατέψτε το από τη βροχή
	Προστατέψτε το από το ηλιακό φως
	Αριθμός παρτίδας
	Μην επαναποστειρώνετε