

## 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\_FILLER3ND&Heads  
Édition : 09 ;  
2020-09

Directive 93/42/CEE  
Année marquage CE :  
1997

### Instrucciones a los cirujanos y al personal del quirófano

Vástagos femorales cementadas y no cementadas FILLER-3ND

**IMPLANTES ESTÉRILES DE USO ÚNICO**

SP

#### 1. DESCRIPCIÓN

BIOTECHNI suministra una gama de prótesis de cadera, incluyendo vástagos femorales, cabezas femorales.

El vástago FILLER-3ND está disponible en la versión cementada (no revestida) y no cementada (revestida); el tipo de revestimiento está mencionado en la etiqueta del producto: Ti para titanio poroso, HA para hidroxiapita (ISO 13779-2). Los vástagos revestidos están fabricados de aleación de titanio (TA6V ISO 5832-3) y los vástagos no revestidos son de acero inoxidable (ISO 5832-9). Las cabezas femorales están disponibles en acero inoxidable (ISO 5832-9) o cerámica de alúmina BioloX®Delta (BIOLOX®Delta es una matriz de alúmina de alta pureza con refuerzo de zirconio de acuerdo con ISO 6474-2).

Los materiales están mencionados en cada etiqueta de producto.

#### 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS IMPLANTES

Los dispositivos médicos presentados a continuación tienen la marcación CE 0120 de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE.

Nota: « x » e « y » representan diferentes tamaños.

Referencia	Descripción
FI040xx	Vástago femoral FILLER-3ND 135° no cementado revestido Ti+HA
FIC040xx	Vástago femoral FILLER-3ND 135° no cementado revestido Ti+HA, con cuello
FI043xx	Vástago femoral FILLER-3ND 130° varizado revestido Ti+HA
FI044xx	Vástago femoral FILLER-3ND 130° lateralizado revestido Ti+HA
FI050xx	Vástago femoral FILLER-3ND 135° revestido Ti
FI041xx	Vástago femoral FILLER-3ND 135° lisa de acero inoxidable, cementado
FI020xx	Vástago femoral FILLER largo revestido HA
INxx.0yy	Cabeza femoral de acero inoxidable 5°43'
CERxxx-yy	Cabeza femoral BIOLOX® Delta 5°43'

#### 3. COMPATIBILIDAD

Los vástagos femorales FILLER-3ND son compatibles con todas las copas y todos los insertos acetabulares suministrados por BIOTECHNI. Las cabezas femorales metálicas son completamente compatibles con todos los insertos acetabulares suministrados por BIOTECHNI (salvo los insertos cerámicos). Las cabezas cerámicas son completamente compatibles con todos los insertos acetabulares suministrados por BIOTECHNI. Las cabezas femorales de 5°43' de acero inoxidable y cerámicas son

compatibles con los vástagos femorales suministrados por BIOTECHNI, con la siguiente excepción: **No utilizar cabezas femorales con cuello extra largo (+7 o más) con vástagos lateralizados de todos los tamaños o con vástagos EASY1010, EASY1212 de la gama BIOTECHNI.**

Una cabeza femoral debe utilizarse en asociación con un vástago femoral y una copa acetabular (cabezas metálicas y cerámicas) o copa bipolar (sólo cabezas metálicas). Los dispositivos médicos presentados a continuación están marcados CE 1639 de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE.

Ver apéndice 1 (A1):

- **ICERAM**<sub>xx-yy</sub>: Inserto cerámico
- **MU-DB**<sub>xx-yyy</sub>: Inserto polietileno
- **CI60**<sub>xx</sub> / **CI60**<sub>xx-22</sub> : Copa bipolar SNAPFIT
- **IDM**<sub>xx-yy+</sub> : Inserto polietileno
- **CAP**<sub>xx</sub>; **CAPC**<sub>xx</sub>: Copa acetabular APOGEE
- **C6DB**<sub>xx-yy</sub>: Copa acetabular GYPTIS
- **MU-T**<sub>xx</sub>: Copa acetabular cubierta MULTI
- **CIG-xxTH**: Copa acetabular cubierta IGLOO 18°
- **TTHR5**<sub>xx</sub>; **QH**<sub>xx-yyy</sub>; **VC**<sub>xx</sub>: Vástagos modulares de reconstrucción revestidos por Ti+HA y tornillos de bloqueo TTHR
- **EASY**<sub>xyy-zzzD</sub>; **EASY**<sub>xyy-zzzG</sub>: Vástagos monobloque de reconstrucción revestidos por Ti+HA TTHR-EASY

El vástago FILLER-3ND en la versión cementada se indica a asociarse con un cemento óseo basado en PMMA (con o sin antibióticos) para la fijación de las prótesis articulares, de acuerdo con la norma ISO 5833. Véase las instrucciones del fabricante de cemento óseo.

#### **4. INDENTED PURPOSE FINALIDAD PREVISTA**

Los vástagos femorales y las cabezas femorales FILLER-3ND se indican a utilizarse en la hemiartroplastia de la cadera (salvo las cabezas femorales BioloX® Delta) y la artroplastia total de la articulación de la cadera. El objetivo principal de la prótesis de la articulación es la reproducción de la anatomía articular, la reducción del dolor y la mejora de la movilidad del paciente. Una articulación artificial debe indicarse sólo para los pacientes que no respondieron a opciones de tratamiento no quirúrgico.

#### **5. INDICATIONS INDICACIONES**

Los vástagos y las cabezas femorales FILLER-3ND se indican para los casos siguientes:

- Fracturas de cabeza o de cuello femoral (versión cementada y no cementada).
- Osteonecrosis aséptica de la cabeza femoral (versión no cementada).
- Artrosis (versión cementada y no cementada).
- Artritis reumatoide y artritis pos-traumática (versión no cementada).
- Reemplazo total de la prótesis articular de la cadera (versión no cementada).
- Reemplazo parcial de la prótesis articular de la cadera (versión no cementada, con la excepción de la cabeza femoral BioloX® Delta);
- Los implantes se indican en pacientes adultos (con el esqueleto maduro).

#### **6. CONTRAINDICACIONES/FACTORES DE RIESGO**

Condiciones que podrían afectar gravemente el éxito del implante:

- Cualquier infección local, aguda o crónica. cualquier enfermedad infecciosa. Fiebre o leucocitosis.
- Trastornos sistémicos y metabólicos. Cualquier trastorno mental o neuromuscular.
- Déficit de capital óseo, osteopenia y/u osteoporosis.
- Adicción y/o abuso de drogas, tabaco y/o alcohol.
- Actividad física intensa.
- Sensibilidad probada o sospechada a los materiales.
- Tumor inoperable o residual.

- Desarrollo no acabado del esqueleto.
- Embarazo, obesidad o sobrepeso (BMI > 25).

Estas contraindicaciones tienen carácter general, no exhaustivo y el cirujano deberá valorar a todos los pacientes para determinar los riesgos específicos a la intervención quirúrgica y los beneficios para cada paciente.

## **7. PRECAUCIONES DE USO**

- Para determinar el tamaño de los implantes, el cirujano debe utilizar preoperatoriamente los patrones transparentes disponibles. Verificar con atención la asociación entre el aflojamiento ósea y el tamaño de los implantes. Es bajo la responsabilidad del cirujano evaluar estos parámetros y decidir la fecha y la intensidad de la recarga progresiva para el miembro tratado, en función de la reconstrucción ósea.
- Verificar la integridad del paquete y de las etiquetas antes de abrir los paquetes.
- Los implantes se manejan y/o se colocan por personas con formación y cualificación especial, conociendo las instrucciones de uso y familiarizadas en detalle, teniendo experiencia en las técnicas operatorias y pre-operatorias de cirugía ortopédica y con respecto a los riesgos potencialmente asociados a la intervención quirúrgica a realizar.
- Durante el manejo de los implantes, evitar cualquier contacto o choque con otros materiales o herramientas que podrían afectar o deteriorar la superficie del implante.
- Las selecciones adecuadas relacionadas con el tipo y los tamaños del implante, su posición y el modo de fijación tienen máxima importancia para el éxito clínico de la intervención quirúrgica.
- El cirujano debe utilizar las herramientas recomendadas según la técnica operatoria descrita por el fabricante.
- Antes de la instalación, verificar si hay rayones, rajaduras o suciedad sobre el implante.
- El uso in situ e intraoperatorio de cualquier producto médico junto con el implante se hace bajo la responsabilidad del cirujano.
- El funcionamiento correcto de las herramientas debe verificarse antes del uso.
- No poner en contacto con implantes fabricados por metales incompatibles de acuerdo con EN ISO 21534.
- La vida del implante en el cuerpo depende de diversos factores, no siendo posible garantizar que pueda resistir a plazo indeterminado a las sollicitaciones normalmente soportadas por el hueso sano. Antes y después de la intervención quirúrgica, es responsabilidad del cirujano ofrecer al paciente todas las informaciones necesarias sobre las condiciones que pueden afectar el éxito del implante y los límites impuestos por los implantes, principalmente con respecto a cualquier exceso físico de la actividad (como el trabajo duro, movimientos violentos, deportes), para que el paciente adopte una conducta y reglas de vida adecuadas para limitar los riesgos de los efectos adversos y del fracaso del implante. Véase § 10. Informaciones para el paciente.
- Se recomienda asegurar un seguimiento clínico y radiológico regular con el fin de identificar cualquier complicación, migración y/o desgaste excesivo del implante.
- Es posible que aparezcan artefactos en las imágenes IRM. Para limitar los artefactos, es posible utilizar técnicas de corrección de las imágenes IRM.

## **8. ADVERTENCIAS**

- el acoplamiento de desgaste está constituido por dos superficies articulares con geometría precisamente definida y de materiales precisamente definidos. Una cabeza femoral puede combinarse sólo con un inserto con un diámetro adecuado. No poner una cabeza femoral directamente en una cavidad cotiloidea no tratada.
- La superficie articular protética en contacto con las cabezas BioloX®Delta debe ser hecha exclusivamente de UHMWPE o la misma cerámica de alúmina BioloX® Dekta
- La superficie articular protética en contacto con las cabezas metálicas debe ser hecha exclusivamente de UHMWPE.
- Las cabezas femorales con cuello extra largo (+7 o más) no deben utilizarse con todos los vástagos lateralizados o con los vástagos EASY1010, EASY1212 de la gama BIOTECHNI.

- De ningún modo el implante no debe estar contorneado, modificado o procesado, para evitar comprometer su resistencia a la fatiga, causando una rotura inmediata o prematura bajo la carga.
- La incorrecta colocación del implante puede causar inestabilidad, dislocación y/o deformación, aflojamiento, desgaste, rotura de los componentes del implante.
- No usar un implante deteriorado, contaminado o manejado de modo incorrecto.
- No utilizar una cabeza femoral con un cono de vástago presentando deterioraciones visibles.
- Es contraindicada la utilización de una cabeza metálica o cerámica BIOLOX® en combinación con un vástago de prótesis guardada in situ en una operación de revisión. Una cabeza metálica o BIOLOX® debe utilizarse sólo con un nuevo cono de vástago, no usado y no deteriorado.
- Nunca se reutiliza un implante, aunque no haya ninguna deterioración visible, porque este uso puede causar infección, dolor o riesgo de una nueva intervención. BIOTECHNI declina cualquier responsabilidad por tal uso.
- El único método válido de esterilización es el del fabricante. BIOTECHNI declina cualquier responsabilidad en caso de una nueva esterilización hecha por el usuario.
- No utilizar un inserto cerámico que sufrió un choque. Una cabeza Biolox® utilizada presenta el riesgo de un daño potencialmente invisible al ojo humano. Porque cualquier tipo de deterioración puede afectar negativamente la funcionalidad y/o la estabilidad de la cerámica, no es posible asegurar una utilización segura. Cualquier deterioración (por ejemplo puntos de impacto o depósito de metales) puede provocar desgaste excesivo o fractura y puede generar complicaciones. Por eso, se puede utilizar sólo una cabeza Biolox® no usada y no deteriorada, retirada del paquete original inmediatamente antes de la implantación. No se debe reutilizar una cabeza Biolox® que ya fue implantada. Por causa de la adecuación exacta necesaria entre la cabeza Biolox® y el vástago de la prótesis, es necesario combinar sólo componentes de prótesis nuevas y no deterioradas. Esto significa, por ejemplo, que una cabeza Biolox® que ya fue instalada en un vástago de prótesis y después removida no debe reinstalarse en el vástago. Igualmente, una cabeza Biolox® con cualquier deterioración no debe utilizarse, pero debe eliminarse. Esto se aplica también a una cabeza con Biolox® que cayó.
- En el caso de la fracturación del componente cerámico, una combinación de metal (cabeza esférica) con inserto (de polietileno) y de metal con metal está contraindicada en una revisión.
- En el caso específico de la cirugía de revisión, después de una fractura de la cabeza cerámica:
  - 1- reemplazar el inserto cerámico o la parte de polietileno de la copa acetabular.
  - 2- utilizar de modo obligatorio una cabeza cerámica (no metálica) en un nuevo vástago.
- BIOTECHNI recomienda expresamente no utilizar implantes fabricados por un tercero en combinación con implantes de BIOTECHNI. BIOTECHNI declina cualquier responsabilidad por el rendimiento de esta combinación y las posibles consecuencias sobre la salud del paciente.

## 9. EFECTOS ADVERSOS

- la luxación de la prótesis de la cadera por la ausencia o el exceso de actividad, un traumatismo o varios factores biomecánicos.
- El aflojamiento del implante puede ser la causa de un retraso de la cura, una carga prematura, una fijación inicial inadecuada del implante y/o inmovilización posoperatoria, una infección o un traumatismo.
- La rajadura, la fracturación o la perforación del hueso pueden aparecer tras numerosos factores como, por ejemplo, baja densidad ósea, implante y/o técnica de implantación inadecuados o un traumatismo.
- Neuropatías periféricas, lesiones vasculares, lesiones nerviosas, infecciones.
- Los pacientes programados para una operación quirúrgica son susceptibles a complicaciones imprevisibles pre o posoperatorias. La tolerancia de la intervención quirúrgica, de los medicamentos y de un cuerpo extraño puede ser distinta de un paciente a otro. Las reacciones y complicaciones que pueden surgir durante la intervención quirúrgica y el uso del implante se discutirán con el paciente, y este último tiene que comprenderlas completamente.
- Si se produjera una infección o si el paciente reaccionara al implante de un cuerpo extraño (alergia, hipersensibilidad a metales), se aplicará el tratamiento adecuado para cada caso. Si la infección o la alergia no se pudieran tratar por los métodos prescritos, se recomienda la eliminación del implante.

– Sonidos mecánicos se pueden entender durante la marcha. El ruido generado durante la marcha después de haber implantado una cabeza BIOLOX® no es suficiente para indicar una disfunción o la modificación del rendimiento del sistema endoprotético. Sin embargo, se recomienda la verificación de la integridad del sistema endoprotética.

– Dolor residual de la cadera.

– Alergia, hipersensibilidad a los materiales.

## 10. INFORMATION PROVIDED TO THE PATIENT INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

– El cirujano debe informar al paciente con respecto a los potenciales riesgos y efectos adversos relacionados con la implantación de un dispositivo artificial y tiene la obligación de obtener el acuerdo relacionado con la operación propuesta. Hay que advertir al paciente sobre las potenciales complicaciones posoperatorias.

– El cirujano debe informar al paciente que una articulación artificial no puede someterse al mismo estrés mecánico como la articulación natural.

– El cirujano debe informar al paciente que recibe el dispositivo que la seguridad y la durabilidad del implante dependen de su conducta, especialmente con respecto a cualquier carga excesiva portada, al peso del paciente y/o a su actividad (como, por ejemplo, el trabajo duro, los movimientos violentos, los deportes violentos).

– Una sobrecarga rápida extrema, como un traumatismo, un accidente, puede causar una fracturación, a veces mucho tiempo después del acontecimiento.

– El paciente debe informar a su cirujano con respecto a cualquier acontecimiento que podría comprometer la integración lograda del implante y debe efectuar someterse a controles periódicos posoperatorios.

– Riesgos de interferencia durante la fisioterapia: Solicite al paciente especificar sistemáticamente que es portador de un implante.

– Riesgos de interferencia durante una IRM: los implantes BIOTECHNI pueden considerarse compatibles con IRM hasta 3 T. Sin embargo, BIOTECHNI recomienda siempre la consulta con el fabricante del equipo IRM para confirmar la compatibilidad antes del uso.

**Nota:** Cualquier articulación artificial es susceptible de desgaste y el cirujano puede estar en situación de hacer una nueva intervención. Los residuos debidos al desgaste pueden provocar metalosis y osteólisis. El cirujano es responsable por las complicaciones causadas como consecuencia de una prescripción incorrecta, una técnica deficiente de operación o la ausencia de la asepsia. Estas complicaciones no pueden atribuirse de ningún modo a BIOTECHNI.

## 11. EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

– Las informaciones especificadas en la etiqueta de este producto permiten asegurar la trazabilidad de su fabricación. Los implantes están embalados individualmente y esterilizados por radiaciones gamma (R).

– La esterilidad se garantiza mientras que el embalaje esté intacto y hasta la fecha de la caducidad indicada sobre el paquete.

– Verificar la estanqueidad perfecta de los objetos de embalaje (los sacos estancos para esterilización o blísteres y sellos) y la integridad global antes de usar los implantes.

– No usar un producto con el embalaje deteriorado o la etiqueta de inviolabilidad rota. En este caso, hay que volver el producto.

– No utilizar un implante si el embalaje está abierto o deteriorado fuera del quirófano.

– Cuando utilicen el sistema de barrera de esterilización (embalaje en contacto directo con el implante), lleve guantes estériles y utilice herramientas estériles.

– El indicador de esterilización del paquete exterior confirmando la esterilización por rayos gamma debe ser rojo; este color puede borrar como consecuencia de condiciones inadecuadas de almacenamiento: calor, humedad, luz, etc. En todo el caso, un indicador de color naranja puede indicar un producto no estéril y, en este caso, hay que no utilizar el producto. La fecha de expiración está indicada en la etiqueta

del producto.

## 12. WASTE MANAGEMENT GESTIÓN DE DESECHOS

Los implantes explantados y los desechos médicos resultantes de los embalajes deben transmitirse a un servicio especializado de eliminación en condiciones de seguridad desde el punto de vista del ambiente, de conformidad con las reglas estrictas de higiene bajo la responsabilidad del centro médico y con observancia de los requisitos aplicables.







Un producto explantado por un defecto se devolverá al fabricante tras la descontaminación.







**Nota:** Cualquier acontecimiento serio producido en relación con el dispositivo y con las herramientas asociadas se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro pertinente.

Para cualquier información adicional, ponerse en contacto con el representante legal o el fabricante.

*El texto de referencia es el texto en francés.*

A.1	ICERA Mxx- VV	MU- DBxx- VVVV	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

	No reutilizar – Uso único
	Fabricante
	Fecha de caducidad
	Frágil; Cuidado al manejar
	Fecha de la fabricación
	Reference

	<p>Esterilizado por irradiación</p>
	<p>No utilizar si el paquete está deteriorado</p>
	<p>Proteger contra la lluvia</p>
	<p>Proteger de los rayos directos del sol</p>
	<p>Número lote</p>
	<p>No volver a esterilizar</p>