

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

Instruksi untuk perhatian ahli bedah yang berkualifikasi dan ruang operasi pribadi

FILLER-3ND BATANG FEMORALIS DISEMEN DAN TANPA SEMEN IMPLAN STERILE PENGGUNAAN TUNGGAL

ID

1. DESKRIPSI

BIOTECHNI memasok berbagai prostesis pinggul termasuk batang femoral, kepala femoral. Batang FILLER-3ND tersedia dalam versi yang disemen (tidak dilapisi) dan tanpa semen (dilapisi); jenis pelapis disebutkan pada label produk: Ti untuk titanium berpori, HA untuk hidroksiapatit (ISO 13779-2). Batang yang dilapisi terbuat dari paduan titanium (TA6V ISO 5832-3) dan batang yang tidak dilapisi dibuat dari stainless steel (ISO 5832-9). Kepala femoral tersedia dalam stainless steel (ISO 5832-9) atau keramik Biolox®Delta alumina (BIOLOX®delta adalah matriks alumina kemurnian tinggi dengan penguat zirkonia sesuai dengan ISO 6474-2.). Bahan disebutkan pada setiap label produk

2. IDENTIFIKASI IMPLAN

Perangkat medis yang tercantum di bawah ini adalah CE 1639 ditandai sesuai dengan Petunjuk 93/42 / CEE.

Catatan: «x» dan «y» mewakili berbagai dimensi :

Referensi	Deskripsi
FI040xx	FILLER-3ND 135 ° batang femoralis tanpa semen dilapisi Ti + HA
FIC040xx	FILLER-3ND 135 ° batang femoral tanpa semen berkerah dilapisi Ti + HA
FI043xx	FILLER-3ND 130 ° batang femoralis bervariasi dilapisi Ti + HA
FI044xx	FILLER-3ND 130 ° lateral batang femoralis dilapisi Ti + HA
FI050xx	FILLER-3ND 135 ° batang femoralis dilapisi Ti
FI041xx	FILLER-3ND 135 ° batang femoralis baja tahan karat halus
FI020xx	Batang pengisi panjang femoralis dilapisi HA
INxx.0yy	5°43' Kepala femoralis Besi tahan karat
CERxxx-yy	BIOLOX® Delta Kepala femoralis 5°43'

3. KESESUAIAN

Batang femoralis FILLER-3ND kompatibel dengan semua cangkir dan sisipan asetabab yang disuplai oleh BIOTECHNI. Kepala femoral logam sepenuhnya kompatibel dengan semua sisipan asetabab yang disediakan oleh BIOTECHNI (kecuali sisipan keramik). Kepala keramik sepenuhnya kompatibel dengan semua sisipan asetabular yang disediakan oleh BIOTECHNI. Kepala femoralis baja tahan karat dan keramik 5 ° 43 'kompatibel dengan batang femoral yang dipasok oleh BIOTECHNI, dengan pengecualian sebagai berikut : **Jangan gunakan kepala femoralis dengan leher ekstra panjang (+7 atau lebih) dengan batang semua ukuran lateralisasi, atau dengan EASY1010, batang EASY1212 dari rentang BIOTECHNI.** Kepala femoralis harus digunakan dalam hubungan dengan batang femoralis dan cawan acetabular (kepala logam dan keramik) atau cawan bipolar (kepala logam saja). Perangkat medis yang tercantum di bawah ini adalah CE 1639 ditandai sesuai dengan Petunjuk 93/42 / CEE.

Lihat Lampiran 1 (A1):

- ICERAMxx-yy: Sisipan keramik
- MU-DBxx-yyyy: Sisipan polietilen
- IDMxx- yy+: Sisipan polietilen
- CI60xx / CI60xx-22: Cangkir bipolar SNAPFIT
- 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

Batang FILLER-3ND dalam versi semen dimaksudkan untuk digunakan bersama dengan semen tulang berbasis PMMA (dengan atau tanpa antibiotik) untuk fiksasi prostesis sendi, sesuai dengan standar ISO 5833. Lihat instruksi dari pabrik semen tulang.

4. TUJUAN INDENTASI

Batang femoralis FILLER-3ND dan kepala femoralis dimaksudkan untuk digunakan dalam hemiarthroplasty pinggul (kecuali untuk kepala femoral BioloX® Delta) dan artroplasti sendi panggul total. Tujuan utama prostesis sendi adalah mereproduksi anatomi artikular, mengurangi rasa sakit, dan meningkatkan mobilitas pada pasien. Sendi artifisial hanya boleh diindikasikan untuk pasien yang gagal menanggapi pilihan manajemen non-bedah.

5. INDIKASI

Batang dan kepala femoralis FILLER-3ND dimaksudkan untuk kasus-kasus berikut :

- Fraktur kepala atau leher femoralis (versi disemen dan tanpa semen).
- Osteonekrosis aseptik kepala femoralis (versi tanpa semen).
- Arthrosis (versi disemen dan tanpa semen).
- Arthritis reumatoid dan radang sendi pasca-trauma (versi tanpa semen).
- Penggantian total prostesis pinggul artikular; (versi tanpa semen).
- Penggantian sebagian prostesis pinggul artikular (versi tanpa semen, kecuali untuk kepala femoral BioloX® Delta);
- Implan dimaksudkan untuk digunakan pada pasien dewasa (matang secara rangka)

6. KONTRAINDIKASI / FAKTOR RISIKO

Kondisi yang dapat sangat mempengaruhi keberhasilan implantasi:

- Infeksi lokal, akut, atau kronis. Setiap penyakit menular. Demam atau leukositosis.
- Gangguan sistemik dan metabolisme. Gangguan mental atau neuromuskuler.
- Stock Kekurangan stok tulang, osteopenia dan / atau osteoporosis parah.
- Kecanduan dan / atau penyalahgunaan narkoba, tembakau dan / atau alkohol.
- Aktivitas fisik yang intens.
- Sensitivity Sensitivitas yang terbukti atau dicurigai terhadap bahan.
- Tumor tidak dapat direseksi atau residual.
- Pengembangan kerangka yang tidak dihentikan.
- Kehamilan, obesitas, atau kelebihan berat badan (IMT > 25).

Kontraindikasi ini bersifat umum dan tidak lengkap, dan ahli bedah harus mengevaluasi setiap pasien, untuk menentukan risiko spesifik untuk operasi dan manfaat bagi pasien.

7. PENCEGAHAN

- Untuk menentukan ukuran implan, ahli bedah harus menggunakan template pra-operasi X-ray yang dimilikinya. Periksa dengan cermat hubungan antara melonggarnya tulang dan ukuran implan. Di bawah tanggung jawab ahli bedah untuk mengevaluasi parameter-parameter ini dan untuk menentukan

tanggal dan intensitas pengisian ulang progresif untuk anggota tubuh yang dirawat, menurut rekonstruksi tulangnya.

- Periksa integritas kemasan dan label sebelum membuka kemasan
- Implan harus ditangani dan / atau diimplantasikan oleh ahli bedah yang terlatih dan berkualifikasi, yang mengetahui instruksi ini untuk digunakan dan memiliki pengetahuan dan pengalaman rinci tentang teknik pra operasi dan bedah ortopedi, dan risiko potensial yang terkait dengan operasi yang akan dilakukan.
- Saat memegang implan, hindari kontak atau guncangan dengan bahan atau alat lain yang dapat mengubah atau merusak permukaan implan.
- Pilihan jenis dan dimensi implan yang tepat, posisi dan pemasangannya sangat penting untuk memastikan keberhasilan klinis dari operasi.
- Dokter bedah harus menggunakan instrumentasi yang direkomendasikan sesuai dengan teknik operasi yang tersedia dari produsen.
- Periksa tidak adanya goresan atau retak, atau kotoran pada implan sebelum implantasi.
- Penggunaan in situ dan pra operasi dari setiap produk obat dalam hubungannya dengan implan berada di bawah tanggung jawab dokter bedah.
- Fungsi instrumen yang benar harus diperiksa sebelum digunakan.
- Jangan melakukan kontak dengan implan yang terbuat dari logam yang tidak kompatibel sesuai dengan EN ISO 21534.
- Kehidupan implan di dalam tubuh tergantung pada beberapa faktor yang tidak memungkinkan untuk memastikan bahwa implan bertahan tanpa batas dengan tekanan yang biasanya didukung oleh tulang sehat yang normal. Merupakan tanggung jawab ahli bedah untuk memberikan kepada pasiennya sebelum dan sesudah operasi semua informasi yang berguna relatif terhadap kondisi yang mempengaruhi keberhasilan implantasi dan batasan yang diberikan oleh implan, terutama mengenai segala aktivitas fisik berlebih (seperti kerja fisik yang berat, gerakan kekerasan, olahraga, olah raga).) dan / atau beban ponderal, agar pasien mengadopsi perilaku dan aturan hidup yang tepat untuk membatasi risiko efek samping dan kegagalan implan. Lihat § 10. Informasi yang diberikan kepada pasien
- Dianjurkan untuk memastikan tindak lanjut klinis dan radiologis yang teratur untuk mengidentifikasi adanya komplikasi, migrasi, dan / atau keausan implan yang berlebihan
- Kemunculan artefak pada gambar MRI dapat terjadi pada implan logam. Untuk mengurangi artefak, teknik koreksi gambar MRI dapat digunakan.

8. PERINGATAN

- Keausan pasangan terdiri dari dua permukaan sambungan artikulasi dari geometri yang ditentukan secara tepat dan dari material yang ditentukan secara tepat. Kepala femoralis hanya dapat dikombinasikan dengan insert dengan diameter yang sesuai. Jangan letakkan kepala femoralis langsung di dalam rongga kotiloid yang tidak diobati.
- Permukaan bantalan yang bersentuhan dengan kepala Biolox®Delta harus secara eksklusif terbuat dari UHMWPE atau dari keramik alumina Biolox® Delta yang sama
- Permukaan bantalan yang bersentuhan dengan kepala logam harus terbuat dari UHMWPE secara eksklusif.
- Heads Kepala femoral dengan leher ekstra panjang (+7 atau lebih) tidak boleh digunakan dengan semua batang lateral, atau dengan EASY1010, batang EASY1212 dari rentang BIOTECHNI.
- Dalam kasus apa pun, implan harus dikontur, dimodifikasi, atau dikerjakan dengan mesin untuk menghindari kompromi kekuatan kelelahannya dan menyebabkan kegagalan segera atau prematur di bawah beban.
- Penempatan implan yang salah dapat menyebabkan stabilitas, dislokasi yang buruk, dan / atau menekuk, melonggarkan, kerusakan komponen yang ditanamkan.
- Jangan menggunakan implan yang rusak, terkontaminasi, atau ditangani dengan tidak benar.
- Jangan menggunakan kepala femoralis dengan lancip batang yang menunjukkan kerusakan yang terlihat.

- Menggunakan kepala bola logam atau BIOLOX® dalam kombinasi dengan batang prosthesis yang dibiarkan dalam operasi revisi merupakan kontraindikasi. Head ball metalik atau BIOLOX® hanya boleh digunakan dengan lancip batang yang baru, tidak terpakai, dan tidak rusak.
- Implan yang sudah ditanamkan jangan pernah ditanamkan kembali, bahkan jika itu tidak menunjukkan kerusakan yang terlihat, karena infeksi, rasa sakit atau risiko intervensi ulang. BIOTECHNI menolak tanggung jawab apa pun atas penggunaan tersebut.
- Satu-satunya metode sterilitas yang valid adalah yang dilakukan oleh pabrikan. BIOTECHNI menolak tanggung jawab apa pun dalam hal resterilisasi oleh pengguna.
- Jangan menggunakan kepala keramik yang terkena guncangan. Kepala bola Biolox® bekas menimbulkan risiko kerusakan yang berpotensi tidak terlihat oleh mata telanjang. Karena segala jenis kerusakan dapat mempengaruhi fungsi dan / atau stabilitas keramik, penggunaan yang aman tidak dapat dipastikan. Kerusakan apa pun (mis. Titik benturan atau endapan logam) dapat menyebabkan keausan atau patah yang berlebihan dan dapat menyebabkan komplikasi. Oleh karena itu, hanya kepala bola Biolox® yang tidak terpakai dan tidak rusak yang diambil dari kemasan aslinya segera sebelum penempatan harus digunakan. Kepala bola Biolox® yang telah ditempatkan tidak boleh digunakan kembali. Karena kesesuaian yang tepat antara kepala bola Biolox® dan batang prostesis, hanya komponen prostesis baru dan tidak rusak yang harus dikombinasikan. Ini juga berarti, misalnya, bahwa kepala bola Biolox® yang telah ditempatkan pada batang prosthesis dan kemudian dilepas tidak boleh ditempatkan pada batang lagi. Demikian juga, kepala bola Biolox® dengan segala jenis kerusakan tidak boleh digunakan tetapi harus dibuang. Ini juga berlaku, misalnya, untuk
 - kepala bola Biolox® yang telah terjatuh.
 - Jika komponen keramik pecah, sinovetomi harus dilakukan kapan saja sesuai. Selain itu, pasangan logam (kepala bola) dengan polietilen (insert) dan logam dengan logam dikontraindikasikan dalam kasus revisi ini.
 - Dalam kasus spesifik dari operasi revisi, setelah fraktur kepala keramik:
 1. Pasang kembali insert keramik atau bagian polietilen dari cangkir asetabular;
 2. Secara negatif gunakan kepala keramik (bukan logam) pada batang baru.
- BIOTECHNI menyarankan secara tegas terhadap penggunaan implan yang diproduksi oleh pihak ketiga dalam kombinasi dengan implan BIOTECHNI. BIOTECHNI menolak tanggung jawab apa pun untuk kinerja kombinasi tersebut dan kemungkinan konsekuensi untuk kesehatan pasien.

9. EFEK SAMPING

- Dislokasi prostesis pinggul karena kurangnya atau kelebihan aktivitas, traumatisme atau faktor biomekanik.
- Melonggarnya implan dapat diinduksi oleh penundaan penyembuhan, pemuatan prematur, fiksasi implan awal yang tidak memadai dan / atau imobilisasi pasca operasi, infeksi atau traumatisme.
- Fissuring atau fraktur atau perforasi tulang dapat terjadi karena berbagai faktor seperti kepadatan tulang yang buruk, implan yang tidak cocok dan / atau teknik implantasi, atau traumatisme.
- Neuropati perifer, kerusakan pembuluh darah, kerusakan saraf, infeksi.
- Setiap pasien yang dijadwalkan menjalani operasi bedah dapat mengalami komplikasi yang tidak terduga per atau pasca operasi. Toleransi operasi, obat-obatan, dan benda asing mungkin berbeda dari satu pasien ke pasien lainnya. Reaksi dan komplikasi yang mungkin timbul selama operasi dan penggunaan implan harus didiskusikan dengan pasien dan yang terakhir harus memiliki pemahaman penuh tentangnya.
- Jika infeksi terjadi atau jika pasien bereaksi terhadap implantasi benda asing, perawatan yang cocok untuk setiap kasus harus dilakukan. Jika infeksi atau alergi tidak dapat diobati dengan metode yang ditentukan, penarikan implan dianjurkan.
- Suara mekanis dapat terdengar saat berjalan. Kebisingan yang dihasilkan selama gerakan setelah kepala bola BIOLOX® ditanamkan tidak cukup untuk mengindikasikan kerusakan atau perubahan dalam kinerja sistem endoprosthesis. Namun, disarankan untuk memeriksa integritas sistem endoprosthesis.
- Sisa nyeri pinggul.
- Alergi, hipersensitif terhadap bahan..

10. INFORMASI YANG DIBERIKAN KEPADA PASIEN

- Ahli bedah harus memberi tahu pasien tentang risiko potensial dan efek yang tidak diinginkan dari pemasangan sendi buatan dan persetujuannya dengan operasi yang diusulkan. Dokter bedah harus memberi tahu pasien tentang potensi komplikasi pasca operasi.
- Dokter bedah harus memberi tahu pasien bahwa sendi buatan tidak boleh diserahkan ke tekanan mekanis yang sama dengan sendi alami.
- Dokter bedah harus memberi tahu pasien yang menerima perangkat bahwa keselamatan dan daya tahan implan bergantung pada perilakunya, terutama menyangkut setiap pemuatan berlebihan melalui berat dan / atau aktivitas pasien (seperti kerja fisik yang berat, gerakan kekerasan, olahraga kekerasan).
- Kelebihan beban yang sangat cepat, seperti traumatisme, kecelakaan, dapat menyebabkan patah tulang, kadang-kadang lama setelah kejadian.
- Pasien harus memberi tahu ahli bedahnya tentang segala peristiwa yang dapat membahayakan keberhasilan integrasi implan dan harus tunduk pada pemeriksaan pasca operasi berkala.
- Risiko gangguan selama fisioterapi: Minta pasien untuk menyebutkan secara sistematis bahwa ia adalah pembawa implan.
- Risiko gangguan selama MRI: Implan BIOTECHNI dapat dianggap sebagai MRI yang kompatibel hingga 3 T. Namun, BIOTECHNI selalu merekomendasikan untuk berkonsultasi dengan produsen peralatan MRI untuk mengkonfirmasi kompatibilitas sebelum digunakan.

Catatan: Harap dicatat bahwa sambungan artifisial dapat dikenakan dan ahli bedah mungkin harus beroperasi lagi. Puing-puing dari keausan dapat menyebabkan metallosis dan osteolisis. Dokter bedah bertanggung jawab atas komplikasi yang disebabkan oleh resep yang salah, teknik operasi yang tidak dihormati atau kurangnya aseptis. Dalam keadaan apa pun komplikasi ini tidak dapat dikaitkan dengan Biotechni.

11. KEMASAN DAN STERILISASI

- Informasi yang disebutkan pada label produk memungkinkan untuk memastikan keterlacakan pembuatannya. Implan dikemas per unit dan disterilkan dengan iradiasi gamma (R).
- Kemandulan dijamin selama pengemasan tetap berlaku dan sampai tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan.
- Periksa apakah ada penyegelan sempurna untuk barang-barang kemasan (kantong kulit atau cangkang dan segel) dan integritas keseluruhan sebelum menggunakan implan.
- Jangan menggunakan produk dengan paket kerusakan atau label anti rusak yang rusak. Dalam hal ini, produk harus dikembalikan.
- Jangan menggunakan implan jika kemasannya telah dibuka di luar ruang operasi.
- Saat memegang unit penghalang steril (perlindungan terakhir), kenakan sarung tangan steril dan gunakan instrumen steril.
- Indikator sterilisasi pada kemasan luar yang mengkonfirmasi sterilisasi gamma harus berwarna merah; warna ini dapat pudar oleh kondisi penyimpanan yang buruk: panas, kelembaban, cahaya, dll. Dalam semua kasus, titik stick yang berwarna oranye dapat
- mengindikasikan produk yang tidak steril, dan dalam hal ini, produk tersebut tidak boleh digunakan. Tanggal kedaluwarsa dalam ditunjukkan pada label produk.

12. PENANGANAN LIMBAH

Implan dan limbah pengemasan yang dicabut dari operasi harus diserahkan ke layanan khusus untuk pembuangan yang aman bagi lingkungan sesuai dengan peraturan kebersihan yang ketat di bawah tanggung jawab pusat medis, dan sesuai dengan peraturan setempat yang berlaku. Produk dieksplorasi karena cacat harus dikembalikan ke pabrik setelah dekontaminasi.

Catatan: Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat dan instrumentasi relatif harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas kompeten dari Negara Anggota yang bersangkutan. Untuk informasi tambahan, silakan hubungi perwakilan Anda atau pabrikan.

Teks referensi adalah teks Prancis

A.1	ICERA Mxx- yy	MU- DBxx- yyyy	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

	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