



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



Réf. : **ni_GYPTIS**
Édition : 02
2020-05
Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
2000

Instruksi untuk diperhatikan ahli bedah berpengalaman dan personil ruang operasi

**GYPTIS acetabular cup untuk disemen
PENGUNAAN IMPLAN STERIL SEKALI PAKAI**



1. DESKRIPSI

BIOTECHNI merancang, memproduksi dan menjual GYPTIS acetabular cup bersemen. GYPTIS (C6DBxx-yy) acetabular cup untuk disemen dibuat dari UHMPE (ISO 5834-2) dengan penanda radiografi besi anti karat (ISO 5832-1). Material disebutkan pada setiap label produk.

2. IDENTIFIKASI IMPLAN

Alat-alat medis yang disebutkan disini bertanda CE 1639 menurut Peraturan 93/42/CEE. Catatan: <<x>> dan <<y>> menunjukkan berbagai macam dimensi:

Referensi	Deskripsi
C6DBxx-yy	GYPTIS rim acetabular cup bersemen

3. KECOCOKAN

GYPTIS acetabular cup untuk disemen sangat cocok dengan kepala dan batang femoral yang disebutkan dalam tabel dibawah ini dan disuplai oleh BIOTECHNI. Peralatan medis yang tercantum disini bertanda CE 1639 menurut Peraturan 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
- C6DBxx-yy: Cup asetabular polietilen GYPTIS
- CI60xx; CI60xx-22: Bipolar cup
- 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

- **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

Tabel dibawah ini menunjukkan kecocokan antara acetabular cup dan sekrup, steker dan komponen sisipan:

Sisipan/ Sekrup/Steker	MULTI cup MU-Txx	IGLOO cup CIG-xxTH	GYPTIS cup C6DBxx-yy
ICERAMxx-yy	X	X	/
MU-DBxx-yyy	X	X	/
MU-VISxx	X	/	/
CIG-B1	/	X	/

GYPTIS acetabular cup untuk disemen ditujukan untuk digunakan sehubungan dengan PMMA-semen berbasis tulang (dengan atau tanpa antibiotik) untuk pembedahan prostesis sendi, menurut standar ISO 5833. Sesuai dengan instruksi pembuat semen tulang.

GYPTIS acetabular cup untuk disemen ditempatkan secara langsung pada rongga asetabular dan tidak terhubung dengan cangkang metalik.

4. TUJUAN

GYPTIS acetabular cup ditujukan untuk digunakan dengan kepala dan batang femoral untuk penggantian sendi panggul total. Tujuan utama prostesis sendi adalah untuk mereproduksi anatomi articular dan untuk mengurangi nyeri dan meningkatkan mobilitas pada pasien. Sendi buatan hanya boleh diindikasikan untuk pasien yang menolak opsi manajemen non-bedah.

5. INDIKASI

GYPTIS acetabular cup ditujukan pada penggantian sendi panggul total untuk:

- Arthroplasti panggul total
- Osteoarthritis Primer

6. KONTRAINDIKASI/ FAKTOR RESIKO

Kondisi yang dapat mempengaruhi keberhasilan implantasi:

- Infeksi lokal, akut atau kronis. Penyakit menular. Demam atau leukositosis.
- Gangguan sistemik dan metabolik. Gangguan mental atau neuromuscular.
- Kekurangan stok tulang, osteopenia dan/ atau osteoporosis parah.
- Tumor yang tidak dapat direseksi atau residual.
- Obat-obatan, tembakau dan/ atau kecanduan dan/ atau pengalahgunaan alkohol.
- Terbukti atau dicurigai sensitive terhadap material.
- Pertumbuhan rangka yang tidak dihentikan.
- Kegiatan fisik yang intens.
- Kehamilan, obesitas atau kelebihan berat badan (BMI >25)

Kontraindikasi tersebut secara umum dan tidak menyeluruh, dan ahli bedah harus mengevaluasi setiap pasien, untuk menentukan resiko tertentu pada operasi dan keuntungan untuk pasien.

7. PENCEGAHAN

- Untuk menentukan ukuran implan, ahli bedah harus menggunakan sinar-X praoperasi.
- Periksa keutuhan kemasan dan label sebelum membuka kemasan.
- Implan harus ditangani dan/ atau dipasang oleh ahli bedah yang berpengalaman, yang mengetahui instruksi penggunaan dan memiliki pengetahuan mendetail dan pengalaman pra operasi ortopedi dan teknik operasi, dan resiko potensial sehubungan dengan operasi yang akan dilaksanakan.
- Saat menangani implan, hindari kontak atau guncangan dengan material atau alat lain yang dapat mengubah atau merusak permukaan implan.
- Pilihan yang sesuai dari jenis dan dimensi implan, posisi dan pembetulan merupakan hal paling penting untuk memastikan keberhasilan klinis operasi.
- Ahli bedah harus menggunakan instrumentasi yang disarankan menurut teknik operatif yang disediakan produsen.
- Periksa tidak adanya goresan atau retakan, atau kotoran pada implan sebelum pemasangan.
- Penggunaan in situ dan praoperasi produk obat sehubungan dengan implan menjadi tanggung jawab ahli bedah.
- Penggunaan instrumen yang tepat harus diperiksa sebelum digunakan.
- Jangan lakukan kontak dengan implan yang terbuat dari logam yang tidak cocok menurut EN ISO 21534.
- Masa pakai implan di dalam tubuh tergantung pada beberapa faktor yang tidak menjamin bahwa implan tahan terhadap tekanan yang biasanya dapat ditahan oleh tulang sehat yang normal. Merupakan tanggung jawab ahli bedah untuk memberikan semua informasi berguna sebelum dan sesudah operasi kepada pasien sehubungan dengan kondisi yang mempengaruhi
- keberhasilan implan dan batas yang diberikan oleh implan, biasanya berhubungan dengan kegiatan fisik yang berlebihan (seperti pekerjaan fisik berat, gerakan kasar, olah raga) dan/ atau beban ponderal, agar pasien mematuhi tindakan dan peraturan yang tepat untuk meminimalisir resiko dampak dan kegagalan implan. Menurut § 10. Informasi diberikan kepada pasien.
- Disarankan untuk memastikan tindak lanjut klinik dan radiologi reguler untuk mengidentifikasi setiap komplikasi, migrasi, dan/ atau keausan berlebihan dari implan.
- Penampakan artifak dalam gambar MRI bisa saja muncul dengan penggunaan implan metalik. Untuk mengurangi artifak, teknik koreksi gambar MRI dapat digunakan.

8. PERINGATAN

- Jangan gunakan implan yang rusak, terkontaminasi atau tidak ditangani dengan benar.
- Implan yang sudah dipasang tidak boleh digunakan lagi, meski tidak menunjukkan kerusakan, karena dapat menyebabkan infeksi, nyeri atau resiko reintervensi. BIOTECHNI tidak bertanggung jawab atas penggunaan tersebut.
- Satu-satunya metode sterilitas yang valid adalah yang dilakukan oleh produsen. BIOTECHNI tidak bertanggung jawab dalam hal resterilisasi oleh pengguna.
- Dalam hal komponen keramik rusak, pasangan logam (ball head) dengan polietilen (sisipan) dan logam dengan logam adalah kontraindikasi dalam revisi.
- Implan tidak boleh berkontur, dimodifikasi atau diubah agar tidak mengurangi kekuatan dan menyebabkan kegagalan awal dibawah beban. Posisi implan yang tidak tepat dapat menyebabkan stabilitas yang buruk, dislokasi dan/ atau bengkokan, pelonggaran, kerusakan komponen yang dipasang.
- BIOTECHNI tidak menyarankan penggunaan implan yang diproduksi pihak ketiga dikombinasikan dengan implan BIOTECHNI. BIOTECHNI tidak bertanggung jawab atas tindakan mengkombinasikan tersebut dan akibat yang mungkin muncul pada kesehatan pasien.

9. EFEK SAMPING

- Dislokasi prosthesis panggul karena kurang atau kelebihan aktifitas, traumatisme atau factor biomekanik.
- Longgarnya implan dapat disebabkan oleh perawatan yang tertunda, beban awal, pembetulan implan awal yang tidak cukup dan/ atau imobilisasi pasca operasi, infeksi atau traumatisme.
- Peripheral neuropathies, kerusakan vaskuler, kerusakan syaraf, infeksi.
- Setiap pasien yang dijadwalkan untuk melakukan operasi dapat menderita komplikasi pra dan pasca operasi. Toleransi operasi, obat-obatan dan bagian asing bisa berbeda pada satu pasien dengan pasien lainnya. Reaksi dan komplikasi yang mungkin muncul selama operasi dan penggunaan implan harus didiskusikan dengan pasien dan pasien harus benar-benar paham.
- Alergi, hipersensitif terhadap material.
- Jika infeksi muncul atau jika pasien bereaksi pada implantasi bagian asing, perawatan yang cocok untuk setiap kasus harus dilakukan. Jika infeksi atau alergi tidak dapat disembuhkan dengan metode yang dijelaskan, disarankan untuk melepas implan.

10. INFORMASI YANG DIBERIKAN KEPADA PASIEN

- Ahli bedah harus menginformasikan kepada pasien tentang resiko potensial dan efek yang tidak diinginkan karena memiliki sendi buatan dan mendapatkan persetujuan pasien untuk operasi yang diajukan. Ahli bedah harus menginformasikan kepada pasien tentang komplikasi potensial pasca operasi.
 - Ahli bedah harus menginformasikan kepada pasien bahwa sendi buatan tidak boleh menerima tekanan mekanis yang sama dengan sendi alami.
 - Ahli bedah harus menginformasikan kepada pasien yang menerima alat bahwa keamanan dan ketahanan implan tergantung pada sikapnya, biasanya tentang beban berlebih pada berat badan pasien dan/ atau aktifitas (seperti pekerjaan fisik berat, gerakan kasar, olah raga kasar)
 - Kelebihan beban secara tiba-tiba yang ekstrim, seperti traumatisme, kecelakaan, dapat menyebabkan patah, kadang lama setelah kejadian.
 - Pasien harus memberitahu ahli bedahnya setiap kejadian yang dapat mempengaruhi keberhasilan implan dan harus melakukan pemeriksaan pasca operasi rutin.
 - Resiko gangguan selama fisioterapi: Tanyakan pada pasien untuk menyebutkan secara sistematis bahwa ia adalah pembawa implan.
 - Resiko gangguan selama MRI: Implan BIOTECHNI dapat dipertimbangkan cocok dengan MRI hingga 3 T. namun, BIOTECHNI selalu merekomendasikan untuk berkonsultasi dengan produsen peralatan MRI untuk mengkonfirmasi kecocokan sebelum penggunaan.
- Catatan:** Mohon diperhatikan bahwa setiap sendi buatan dapat aus dan ahli bedah dapat menoperasikan lagi. Sisa keausan dapat menyebabkan metallosis dan osteolisis. Ahli bedah bertanggung jawab atas komplikasi yang disebabkan karena resep yang tidak tepat, tehnik operasi yang tidak sesuai atau kurangnya aseptis. Komplikasi tersebut bukan merupakan tanggung jawab Biotechni.

11. PENGEMASAN DAN STERILISASI

- Informasi yang disebutkan pada label produk membantu memastikan keterlacakan pembuatannya. Implan dikemas per unit dan disterilkan dengan iradiasi gamma (R).
- Sterilitas terjamin selama kemasan utuh dan hingga tanggal kadaluwarsa yang ditunjukkan pada kemasan.
- Periksa segel yang utuh dari pengemasan item (wadah atau kemasan dan segel yang terkelupas) dan keutuhan secara keseluruhan sebelum menggunakan implan.
- Jangan gunakan produk dengan kemasan yang rusak atau label yang rusak. Dalam hal ini, produk harus

dikembalikan.

–Jangan gunakan implan jika kemasan telah dibuka diluar ruang operasi.

–Saat menangani unit pembatas steril (perlidungan terakhir), gunakan sarung tangan steril dan gunakan instrument steril.

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

12. MANAJEMEN PEMBUANGAN

Implan yang dilepas dan limbah operasi harus ditangani menurut layanan khusus untuk pembuangan yang ramah lingkungan menurut peraturan kebersihan yang ketat dibawah tanggung jawab pusat kesehatan, dan menurut peraturan lokal yang berlaku.

Produk yang dilepas karena rusak harus dikembalikan kepada produsen setelah dekontaminasi.

Catatan:

Setiap insiden serius yang timbul sehubungan dengan alat dan instrumentasi harus dilaporkan kepada produsen dan pihak berwenang dari Negara yang bersangkutan.

Untuk informasi lebih lanjut, hubungi perwakilan anda atau produsen.

Teks referensi dalam teks berbahasa Perancis.

A 1	IICER AMxx- yy	MU- DBxx- yyy JDMxx	INxx.0 yy	C160x x C160x x-22	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
TTHR5xx ; QHxx-yyy ; VCxx	X	X	X	X	X
EASYxyy-zzzD ; EASYxyy-zzzG	X	X	X	X	X
INxx.0yy	/	X	/	X	/
CERxxx-yy	X	X	/	/	/

	Jangan dipakai ulang – Sekali pakai
	Pembuat
	Tanggal kadaluarsa
	Rentan ; tangani dengan hati-hati

	Tanggal produksi
	Referensi
	Disterilkan menggunakan Iradiasi
	Jangan gunakan jika kemasan rusak
	Jauhkan dari air
	Lindungi dari sinar matahari
	Nomor batch
	Jangan disteril ulang