



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

Réf. : ni_TTHREASY

Édition : 03
12-2019

Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
1997

Instruksi untuk diperhatikan oleh ahli bedah berpengalaman dan personil ruang opera

TTHR & TTHR-EASY

BATANG FEMUR STERIL UNTUK REVISI DAN REKONSTRUKSI IMPLAN STERIL SEKALI PAKAI

ID

1. DESKRIPSI

BIOTECHNI mendesain, membuat dan mengkomersialkan dua jenis batang femur untuk revisi dan rekonstruksi:

–Modular: seluruh implan terbuat dari dua bagian: batang diafisis dan komponen metafisis (atau metafisis). Kedua bagian ini dilengkapi dengan ujung morse.

–Monoblock: dalam hal ini, diafisis dan metafisis merupakan satu batang monoblok.

Kedua jenis batang ini memiliki kerah, sudut serviks-diafisis 135 °, dan ujung morse 5 ° 42'30 "(12/14 ujung mini) untuk perakitan dengan kepala femoral. Ujung distal dilengkapi dengan slot untuk mengurangi risiko patah tulang saat turun.

Sekrup pengunci (dalam paduan titanium TA6V ELI ISO 5832-3 & ASTM F136) tersedia mulai dari 20 hingga 55 mm (5 kali 5 mm). Ref. : VC20 hingga VC55.

Batang dibuat dari paduan titanium (TA6V ELI ISO 5832-3 & ASTM F136) dan dilapisi dengan titanium berpori (Ti) + hidroksiapatit (HA ISO 13779-2) atau HA (ISO 13779-2). Jenis lapisan ditunjukkan pada label produk.

2. IDENTIFIKASI IMPLAN

Alat-alat medis yang disebutkan disini bertanda CE 1639 sesuai Peraturan 93/42/CEE.

BATANG MONOBLOCK

Batang TTHR-EASY memiliki ujung mini 5 ° 42'30 "(12/14) dan dilapisi Ti + HA. Batang TTHR-EASY tersedia dalam 32 referensi: **EASYxxyy-zzzD** & **EASYxxyy- zzzG** (xx = Ø metafisis, yy = Ø diafisis, zzz = panjang batang, D = kanan, G = kiri).

Ujung kerucut	Diameter metafisis (xx dalam mm)	Diameter diafisis (yy dalam mm)	Panjang batang (zzz dalam mm)	Referensi sisi kanan (D)	Referensi sisi kiri (G)	Materials
12/14	10, 12, 14, 16	10, 12	190, 240, 290, 340	EASYxxyy-190D EASYxxyy-240D EASYxxyy-290D EASYxxyy-340D	EASYxxyy-190G EASYxxyy-240G EASYxxyy-290G EASYxxyy-340G	Titanium alloy TA6VELI + Ti+HA coating

BATANG MODULER

Batang modular rekonstruksi terdiri dari batang diafisis melengkung dan komponen metafisis. Perakitan dilakukan berkat ujung morse dan diamankan dengan sekrup perakitan dalam paduan

titanium yang disertakan dengan metafisis. Bagian metafisis dan epifisis dilapisi Ti + HA (titanium murni + hidroksiapatit).

Komponen	Ujung kerucut	Diameter (xx dalam mm)	Panjang (yyy dalam mm)	Reference	Materials
METAFISIS	12/14	14, 16, 18, 20	85	TTHR5xx	Titanium alloy TA6VELI + Ti+HA coating
DIAFISIS	/	10, 18 et 20	105, 130, 155, 180, 205, 255	QHxx-yyy	Titanium alloy TA6VELI + HA coating
		12, 14, 16	105, 130, 155, 180, 205, 255, 290		

3. KECOCOKAN

Batang TTHR dan TTHR-EASY kompatibel dengan semua kepala femoralis dan cup asetabular yang tercantum dalam tabel di bawah ini dan dipasok oleh BIOTECHNI. Jika perlu, cerclage dapat dilakukan menggunakan saluran komponen metafisis. Gunakan kabel atau kabel cerclage dengan diameter kurang dari 2,3 mm.

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

Referensi	Insert keramik ICERAMxx-yy	Insert dan cup polietilen MU-DBxx-yyy IDMxx-yy+ C6DBxx-yy	Kepala femoralis stainless steel 5°43' INxx.0yy	Cup Bipolar CI60xx CI60xx-22	Kepala keramik femoralis BIOLOX® Delta 5°43' CERxxx-yy
TTHR5xx + QHxx	X	X	X	X	X
EASYxxyy-zzzD EASYxxyy-zzzG	X	X	X	X	X

Sekrup pengunci VCxx kompatibel dengan batang TTHR dan TTHR-EASY.

4. TUJUAN PENGGUNAAN

TTHR dan TTHR-EASY adalah batang femoralis revisi dan rekonstruksi. Mereka dimaksudkan untuk revisi sendi pinggul. Tujuan utama prostesis sendi adalah untuk mengurangi rasa sakit dan meningkatkan mobilitas pasien.

5. INDIKASI

TTHR dan TTHR-EASY digunakan dalam kasus-kasus berikut:

- Revisi batang dari prosthesis pinggul total,
- Revisi batang dari hemiarthroplasty.
- Kelas II, III, IV SOFCOT atau 3a, 3b dan 4 dari Paprosky.

Implan dimaksudkan untuk digunakan pada pasien dewasa

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.
- Obat-obatan, tembakau dan/ atau kecanduan dan/ atau pengalahgunaan alkohol.
- Pertumbuhan rangka yang tidak dihentikan.

- Kegiatan fisik yang intens.
 - Terbukti atau dicurigai sensitif terhadap material.
 - Tumor yang tidak dapat direseksi atau residual.
 - 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

- Jangan gunakan kepala dengan leher ekstra panjang (+7 ke atas) terkait dengan EASY1010, EASY1212.**
- Untuk menentukan ukuran implan, dokter bedah harus menggunakan template pra-operasi X-ray yang tersedia. 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 pengemasan dan pelabelan sebelum digunakan.
- 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, pemosisian dan pemasangannya sangat penting untuk memastikan keberhasilan klinis operasi.
- Dokter bedah harus menggunakan instrumen penempatan 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 per 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 jaminan 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. Lihat § 10. Informasi yang disediakan oleh pasien.
- Dianjurkan untuk memastikan tindak lanjut klinis dan radiologis yang teratur untuk mengidentifikasi adanya komplikasi, migrasi, dan / atau keausan implan yang berlebihan.
- Penampakan artefak pada gambar MRI dapat terjadi dengan penggunaan implan logam. Untuk mengurangi artefak, teknik koreksi gambar MRI dapat digunakan.

8. PERINGATAN

- Jangan menggunakan implan yang rusak, terkontaminasi atau tidak ditangani dengan benar.
- Implan yang sudah ditanamkan tidak boleh digunakan kembali, bahkan jika itu tidak menunjukkan kerusakan yang terlihat, karena dapat menyebabkan 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.

- Dalam keadaan apa pun, implan harus ditebuk, dilengkungkan, dimodifikasi, disesuaikan, atau dikembalikan dengan risiko membahayakan ketahanannya terhadap kelelahan dan menyebabkan istirahat segera atau tertunda.
- Penempatan implan yang tidak tepat dapat menyebabkan stabilitas, dislokasi dan / atau deformasi yang buruk, melonggarkan, pecahnya komponen yang ditanamkan.
- BIOTECHNI menyarankan secara tegas untuk tidak menggunakan 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 disebabkan oleh penundaan penyembuhan, pemuatan prematur, fiksasi implan awal yang tidak memadai dan / atau imobilisasi pasca operasi yang tidak memadai, infeksi atau traumatisme.
- Ruptur di dasar persimpangan diafisis karena ketidakcukupan antara volume implan metafisis dan hilangnya zat tulang metafisis.
- Fissuring, 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.
- Ausnya permukaan artikular.
- Nyeri pinggul residual.
- Setiap pasien yang dijadwalkan menjalani operasi bedah dapat mengalami komplikasi yang tidak terduga 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 (alergi, hipersensitif terhadap bahan), pengobatan yang cocok untuk setiap kasus harus dilembagakan. Jika infeksi atau alergi tidak dapat diobati dengan metode yang ditentukan, penarikan implan dianjurkan.
- Suara mekanis dapat terdengar saat berjalan.

10. INFORMASI YANG DIBERIKAN KEPADA PASIEN

- Dokter bedah harus memberi tahu pasien tentang risiko potensial dan efek yang tidak diinginkan dari pemasangan sendi buatan dan menyetujui perjanjian operasi yang diusulkan. Dokter bedah harus memberi tahu pasien tentang potensi komplikasi pasca operasi.
- Dokter bedah harus memberi tahu pasien bahwa persendian buatan tidak boleh diserahkan ke tekanan mekanis yang sama dengan persendian alami.
- Dokter bedah harus memberi tahu pasien yang menerima perangkat bahwa keselamatan dan daya tahan implan tergantung pada perilakunya, terutama mengenai segala beban berlebihan melalui berat dan / atau aktivitas pasien (seperti kerja fisik yang berat, gerakan kekerasan, olahraga kekerasan).
- Overload cepat yang ekstrem, seperti traumatisme, kecelakaan, dapat menyebabkan patah tulang, kadang-kadang lama setelah kejadian.
- Pasien harus memberi tahu ahli bedahnya tentang peristiwa apa pun 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. 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 (perlindungan terakhir), gunakan sarung tangan steril dan gunakan instrument steril.
- Indikator 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 kadaluwarsa ditunjukkan pada label produk.








12. PENGELOLAAN LIMBAH

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.

	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