



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

Instruksjoner som skal leses av kirurg og personell på operasjonsrommet

TTHR & TTHR-EASY

STERILE LÅRSTAMMER FOR REVISJON OG REKONSTRUKSJON

STERILT IMPLANTAT TIL ENGANGSBRUK

NO

1. BESKRIVELSE

BIOTECHNI konstruerer, produserer og kommersialiserer to typer lårstammer for revisjon og rekonstruksjon:

–Modulær: hele implantatet lages av to deler: en rørstamme og metafyseal komponent (eller metafyse). Disse to delene monteres sammen med en morsekonus.

–Monoblokk: i dette tilfellet, utgjør diafysen og metafysen én monoblokkstamme.

Disse to typene stammer har en krage, en cerviko-diafyseal vinkel på 135°, og en morsekonus 5°42'30" (12/14 mini-konus) for montering med lårhodet. Den distale enden er utstyrt med et spor for å redusere risikoen for fraktur under nedstigning.

Låseskruer (i titanlegering TA6V ELI ISO 5832-3 & ASTM F136) er tilgjengelig fra 20 til 55 mm (5 ganger 5 mm). Ref.: VC20 til VC55.

Stammer er laget av titanlegering (TA6V ELI ISO 5832-3 & ASTM F136) og belagt med porøs titan (Ti) + hydroksylapatitt (HA ISO 13779-2) eller HA (ISO 13779-2). Beleggtypen er indikert på produktetiketten.

2. IMPLANTATIDENTIFIKASJON

Medisinsk utstyr oppført heretter er CE 1639-merket ifølge direktiv 93/42/CEE.

MONOBLOKKSTAMMER

TTHR-EASY-stammer har en 5°42'30" (12/14) mini-konus og er Ti + HA-belagt.

TTHR-EASY-stammer er tilgjengelige i 32 referanser: EASYxxyy-zzzD & EASYxxyy-zzzG (xx = Ø metafyse, yy = Ø diafyse, zzz = stammelengde, D = høyre, G = venstre).

Konus	Metafyседiameter (xx i mm)	Diafyседiameter (yy i mm)	Stammelengde (zzz i mm)	Referanse høyre side (D)	Referanse venstre side (G)	Materialer
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	Titanlegering TA6VELI + Ti + HA-belegg

MODULSTAMMER

Modulære rekonstruksjonsstammer består av en krum diafysestamme og en metafysekomponent. Monteringen gjøres takket være en morsekonus og sikres av en monteringskrue i titanlegering levert med metafysen. Metafyseale og epifyseale deler er Ti + HA-belagte (ren titan + hydroksylapatitt).

Komponent	Konus	Diameter (xx i mm)	Lengde (yyy en mm)	Referanse	Materialer
METAFYSEAL	12/14	14, 16, 18, 20	85	TTHR5xx	Titanlegering TA6VELI + Ti + HA-belegg
DIAFYSEAL	/	10, 18 et 20	105, 130, 155, 180, 205, 255	QHxx-yyy	Titanlegering TA6VELI + HA-belegg
		12, 14, 16	105, 130, 155, 180, 205, 255, 290		

3. KOMPATIBILITET

TTHR- og TTHR-EASY-stammer er kompatible med alle lårhoder og kunstige hofteskåler oppført i tabellen nedenfor og levert av BIOTECHNI.

Om nødvendig, kan en bindeprosedyre (cerclage) utføres ved å bruke tunnelene til metafysekomponenten. Bruk cerclagekabler eller med en diameter under 2,3 mm.

Medisinsk utstyr oppført heretter er CE 1639-merket ifølge direktiv 93/42/CEE.

Referanser	Keramisk innlegg ICERAMxx-yy	Polyetyleninnlegg og -skål MU-DBxx-yyy IDMxx-yy+ C6DBxx-yy	Lårhode i rustfritt stål 5°43' INxx.0yy	Bipolar skål CI60xx CI60xx-22	BIOLOX® Delta keramisk lårhode 5°43' CERxxx-yy
TTHR5xx + QHxx	X	X	X	X	X
EASYxxyy-zzzD EASYxxyy-zzzG	X	X	X	X	X

Låseskruene VCxx er kompatible med TTHR- og TTHR-EASY-stammene.

4. TILTENKT FORMÅL

TTHR og TTHR-EASY er revisjons- og rekonstruksjonslårstammer. De er ment for revisjon av hofteladd. Hovedmålet med en leddprotese er å redusere smerte og forbedre pasientenes mobilitet.

5. INDIKASJONER

TTHR og TTHR-EASY er ment for følgende tilfeller:

- Revisjon av en stamme fra full hofteprotese,
 - Revisjon av en stamme fra hemiartroplasti.
 - Grad II, III, IV SOFCOT eller 3a, 3b og 4 av Paprosky.
- Implantatene er ment for bruk på voksne pasienter

6. KONTRAINDIKASJONER/RISIKOFAKTORER

Tilstander som kan ha en alvorlig innvirkning på implanterings vellykkethet:

- Enhver lokal, akutt eller kronisk infeksjon. Enhver infeksjonssykdom. Feber eller leukocytose.

- Allmennlidelser og stoffskiftesykdommer. Enhver mental eller nevromuskulær lidelse.
 - Mangelfull benmasse, osteopeni og/eller alvorlig osteoporose.
 - Stoff-, tobakk-, og/eller alkoholavhengighet og/eller misbruk.
 - Uavsluttet skjelettutvikling.
 - Intens fysisk aktivitet.
 - Dokumentert eller mistenkt følsomhet for materialer.
 - Ikke-resecerbar tumor eller residualtumor.
 - Graviditet, fedme eller overvekt (BMI >25).
- Disse kontraindikasjonene er generelle og ikke uttømmende, og kirurgen må evaluere hver pasient for å fastslå den spesifikke risikoen for inngrepet og nytten for pasienten.

7. FORHOLDSREGLER

- Ikke bruk hode med ekstra lang nakke (+7 og over) i forbindelse med EASY1010, EASY1212.**
- For å fastslå størrelsen på implantatene skal kirurgen bruke de tilgjengelige preoperative røntgenmalene. Kontroller veldig grundig forbindelsen mellom benløsning og størrelsen på implantatene. Det er kirurgens ansvar å evaluere disse parametrene og fastslå datoen og intensiteten for progressiv omlasting for det behandlede lemmet, i henhold til benrekonstruksjonen.
- Kontroller integriteten til emballasjen og merkingen før du bruk.
- Implantatene må håndteres og/eller implanteres av godt trente, kvalifiserte kirurger som kjenner til disse bruksinstruksjonene og har detaljert kunnskap om og erfaring innen ortopediske preoperative og kirurgiske teknikker, og den potensielle risikoen forbundet med operasjonen som skal utføres.
- Ved håndtering av implantater, unngå enhver kontakt eller støt med andre materialer eller verktøy som kan endre eller skade implantatoverflaten.
- Passende valg av type og dimensjoner for implantatet, dets posisjonering og fiksering er av stor viktighet for å sikre en klinisk vellykket operasjon.
- Kirurgen må bruke plasseringsinstrumentene anbefalt i samsvar med operasjonsteknikken tilgjengelig fra produsenten.
- Kontroller at det ikke er skrammer eller sprekker, eller skitt på implantatet før implantering.
- Preoperativ bruk og bruk i kroppen av ethvert legemiddelprodukt sammen med implantatet, er kirurgens ansvar.
- Det bør kontrolleres før bruk at instrumentene fungerer som de skal.
- Skal ikke settes i kontakt med implantater laget av inkompatible metaller i henhold til EN ISO 21534.
- Implantatlevetiden i kroppen avhenger av flere faktorer som ikke gjør det mulig å garantere at implantater på ubestemt tid tåler belastningene som normalt støttes av det normalt friske benet. Det er kirurgens ansvar å gi all nyttig informasjon til pasienten før og etter inngrep om forholdene som påvirker hvor vellykket implanteringen blir og grensene implantatene gir. Se § 10. Informasjon oppgitt av pasienten.
- Det er anbefalt med regelmessig klinisk og radiologisk oppfølging for å identifisere enhver komplikasjon, migrering og/eller overdreven slitasje av implantatet.
- Tilsynekomsten av gjenstander i MR-bilder kan oppstå ved bruk av metalliske implantater. For å redusere gjenstander som vises kan MR-bildekorrigeringsteknikker brukes.

8. ADVARSLER

- Et implantat skal ikke brukes skadet, kontaminert eller håndtert på feil måte.
- Implantat som allerede er implantert må aldri gjenbrukes, selv om det ikke viser noen synlig skade, fordi det kan fremkalle infeksjon, smerte eller reintervensjon. BIOTECHNI avviser ethvert ansvar for slik bruk.

- Den eneste gyldige sterilitetsmetoden er den som utføres av produsenten. BIOTECHNI avviser ethvert ansvar i tilfelle resterilisering fra brukerens side.
- Implantatet skal ikke under noen omstendigheter være bøyd, modifisert, tilpasset eller refundert på bekostning av dets motstand mot tretthet og forårsake en øyeblikkelig eller forsinket ødeleggelse.
- Feilaktig plassering av implantatet kan resultere i dårlig stabilitet, forskyvning og/eller deformering, løsning, ruptur av implanterte komponenter.
- BIOTECHNI advarer uttrykkelig mot bruk av implantater produsert av en tredjepart i kombinasjon med BIOTECHNI-implantatene. BIOTECHNI avviser ethvert ansvar for ytelsen til en slik kombinasjon og mulige konsekvenser for pasientens helse.

9. BIVIRKNINGER

- Forskyvning av hofteprotesen grunnet manglende eller overdreven aktivitet, et sår eller biomekaniske faktorer.
- Løsning av implantatet kan forårsakes av en forsinket tilheling, prematur belastning, en utilstrekkelig implantatfiksering og/eller utilstrekkelig postoperativ immobilisering, en infeksjon eller et sår.
- Ruptur i foten av rørforbindelsen grunnet mellom utilstrekkelighet mellom volumet av metafyseimplantatet og tap av bensubstans i metafysen.
- Sprekking, fraktur eller perforering av benet kan oppstå på grunn av flere faktorer som bentetthet, uegnet implantat og/eller implanteringssteknikk eller sår.
- Perifære nevropatier, karskade, nerveskade, infeksjoner.
- Slitasje av leddoverflater.
- Gjenværende hoftesmerte.
- Hver pasient som er satt opp til å gjennomgå en kirurgisk operasjon, kan utsettes for uforutsette pre- eller postoperative komplikasjoner. Toleransen for kirurgi, legemidler og et fremmedlegeme kan være forskjellig fra pasient til pasient. Reaksjonene og komplikasjonene som kan oppstå under kirurgi og bruk av implantatet må diskuteres med pasienten, og den sistnevnte må ha full forståelse av det. Hvis infeksjon oppstår eller hvis pasienten reagerer på implanteringen av et fremmedlegeme (allergi, overfølsomhet for materialer), skal behandlingen som er egnet for hvert enkelt tilfelle innledes. Hvis infeksjonen eller allergien ikke kan behandles med de foreskrevne metodene, er uttrekking av implantatet anbefalt.
- Mekanisk lyd kan høres når man går.

10. INFORMASJON OPPGITT TIL PASIENTEN

- Kirurgen må informere pasienten om potensiell risiko og uønskede virkninger av å ha et kunstig ledd montert, og må ha pasientens samtykke til den foreslåtte operasjonen. Kirurgen må informere pasienten om de potensielle post-operative komplikasjonene.
- Kirurgen må informere pasienten om at et kunstig ledd ikke bør utsettes for samme mekaniske belastning som det naturlige leddet.
- Kirurgen må informere pasienten som mottar utstyret om at sikkerheten og slitestyrken til implantatet avhenger av hans atferd, hovedsakelig enhver overdreven belastning gjennom pasientvekt og/eller aktivitet (som tungt fysisk arbeid, voldsomme bevegelser, voldelige sporter).
- En ekstremt rask overbelastning, som sår, ulykke, kan føre til en fraktur, noen ganger lenge etter hendelsen.
- Pasienten må informere kirurgen sin om enhver hendelse som kan sette vellykket integrasjon av implantatet i fare, og må gjennomføre periodiske postoperative kontroller.
- Interferensrisiko under fysioterapi: Be pasienten om å systematisk nevne at han/hun er bærer av et implantat.
- Interferensrisiko under MR: BIOTECHNI's implantater kan vurderes som MR-kompatible opptil 3 T.

Men BIOTECHNI anbefaler alltid å konsultere MR-utstyrproduzenten for å bekrefte kompatibilitet før bruk.

Merk: Merk at ethvert kunstig ledd er utsatt for slitasje, og en kirurg kan måtte operere igjen. Avfallet fra slitasje kan forårsake metallose og osteolyse. Kirurgen er ansvarlig for komplikasjoner forårsaket av feilaktig forordning, ikke-respektert operasjonsteknikk eller manglende aseptikk. Disse komplikasjonene kan ikke under noen omstendigheter tilskrives Biotechni.

11. EMBALLASJE OG STERILISERING

- Informasjonen nevnt på produktetiketten gjør at det er mulig å sikre at tilvirkningen er sporbar. Implantatene er pakket per enhet og steriliseres med gammastråling (R).
- Sterilitet er garantert så lenge emballasjen er intakt, og til utløpsdatoen indikert på emballasjen.
- Kontroller at pakkeartiklene er perfekt forseglede (ta av poser eller skall og forseglinger) og integriteten totalt sett før du bruker implantatene.
- Ikke bruk et produkt med en skadet pakke eller en ødelagt inngrepsikker etikett. Produktet må i så fall returneres.
- Et implantat må ikke brukes hvis emballasjen har blitt åpnet utenfor operasjonssalen.
- Ved håndtering av den sterile barriereenheten (siste beskyttelse), bruk sterile hansker og sterile instrumenter.
- Steriliseringsindikatoren på den utvendige pakken som bekrefter gammastrålingen må være rød: denne fargen kan falme av dårlige lagringsforhold: varme, fuktighet, lys, osv. En merkelapp som er oransje kan indikere et usterilt produkt, og i så fall må ikke dette produktet brukes. Utløpsdatoen er indikert på produktetiketten.





12. AVFALLSHÅNDTERING









Eksplanterte implantater og emballasjeavfall fra operasjon må leveres til en spesialisert tjeneste for miljøvennlig avhending i samsvar med strenge hygieneregler under sykehusets ansvar, og i samsvar med lokalt gjeldende forskrifter.

Et produkt som eksplanteres på grunn av en mangel må returneres til produsenten etter dekontaminering.

Merk: Enhver alvorlig hendelse oppstått relatert til enheten og relativ instrumentering bør rapporteres til produsenten og kompetent myndighet til den aktuelle medlemsstaten. For mer informasjon, kontakt din representant eller produsenten.

Referanseteksten er den franske teksten.

	Skal ikke gjenbrukes – Engangsbruk
	Produsent
	Utløpsdato
	Skjør; håndter med aktsomhet

	<p>Produksjonsdato</p>
	<p>Referanse</p>
	<p>Sterilisert med stråling</p>
	<p>Skal ikke brukes hvis pakken er skadet</p>
	<p>Holdes unna regn</p>
	<p>Holdes unna sollys</p>
	<p>Partinummer</p>
	<p>Skal ikke steriliseres på nytt</p>