



# OHST

medical technology



**OHST Medizintechnik AG**

**Grünauer Fenn 3**

**14712 Rathenow**

**Deutschland / Germany / Allemagne /**

**Germania / Alemania / Duitsland /**

**Alemanha / Γερμανία / Niemcy /**

**Německo / Németsország / Germania /**

**Германия / Алмания / Німеччина /**

**Vokietija / Германия / 德国**

Tel.: +49 (0)3385 - 54 20-0

Fax: +49 (0)3385 - 54 20-99

www.ohst.de

## CE 0482

### **Zementstopper**

Deutsch

3

### **Cement Restrictor**

English

9

### **Obturbateur à ciment**

Français

14

### **Tappo per cemento**

Italiano

20

### **Tope de cemento**

Español

26

### **Cementstopper**

Nederlands

32

### **Restritor de cimento**

Português

38

### **Πόμπι τσιμέντου**

Ελληνικά

44

### **Zatyczka cementowa**

Polski

50

### **Cementová zátka**

Česky

56

### **Cementdugó**

Magyar

61

### **Barieră pentru ciment**

Română

67

### **Ограничител на цимента**

Български

73

### **Çimento durdurucu**

Türkçe

79

### **Цементна пробка**

Українська

85

### **Cemento kamštis**

Lietuvių k.

91

### **Цементная пробка**

Русский

96

### **骨水泥塞**

中文

102



**IMPLANTAT****Zementstopper**

Vor der Verwendung des Produktes ist der Verwender verpflichtet, die nachfolgenden Empfehlungen und Hinweise sowie die produktspezifischen Hinweise sorgfältig zu studieren und einzuhalten.

Der Inverkehrbringer dieser Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere Nichtbeachtung der nachfolgenden Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen.

Diese Implantate dürfen nur von Ärzten mit detaillierten Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Hüftarthroplastik angewendet werden. Vertrautheit mit der für dieses System empfohlenen Operationstechnik und deren sorgfältige Anwendung sind zur Erzielung des bestmöglichen Ergebnisses unerlässlich.

**1. Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe**

Der Zementstopper besteht aus ISO 5834-2 UHMWPE und steht in zwei Größen für den Anwendungsbereich von 14 bis 19 mm Durchmesser (Gr. 1) bzw. von 18 bis 22 mm Durchmesser (Gr. 2) zur Verfügung. Zusätzlich besitzt er zur radiologischen Sichtbarkeit einen Röntgenkontrastring aus ISO 5832-1 Implantatstahl. Der Zementstopper dient als Barriere gegen das unbeabsichtigte Abfließen von Knochenzement in den distalen Markraum bei der Implantation von zementierten Hüftschaffprothesen.

Produkt, Packungsinhalt und verwendete Werkstoffe sind durch die Produkt-Etiketten definiert. Das Implantat ist mittels einer geeigneten, dem Operierenden vertrauten OP-Technik zu implantieren. Dazu sind die Erläuterungen der zugehörigen OP-Technik zu beachten.

**1.1 Übersicht Implantate**

<b>Bezeichnung</b>	<b>Material</b>	<b>Referenznummer</b>
Zementstopper Gr.1, Aussen-Ø24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Zementstopper Gr.2, Aussen-Ø27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

**1.2 Übersicht Instrumente**

Zur Implantation sind ausschließlich die nachfolgend aufgelisteten Instrumente der OHST Medizintechnik AG anzuwenden:

<b>Bezeichnung</b>	<b>Referenznummer</b>
Setzinstrument für Zementstopper mit Silikonhandgriff grau	506-100

**1.3 Sonstiges Zubehör**

<b>Bezeichnung</b>	<b>Referenznummer</b>
OP-Technik Zementstopper	50000648
Implantatpass	50000572

## **2. Handhabung**

### **2.1 Allgemeine Hinweise**

Dieses Implantat ist Teil eines Systems und darf nur mit den zugehörigen originalen Systemteilen verwendet werden. Zur Implantation sind ausschließlich die oben genannten Instrumente des Systems einzusetzen. Vor Anwendung der Instrumente ist die dazugehörige Gebrauchsanweisung (50000354) zu beachten.

**Vorsicht:** Implantate müssen immer in ihren kompletten, ungeöffneten Schutzverpackungen aufbewahrt werden. Die Verpackung der Implantate darf nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Vor dem Einsetzen des Implantates ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen, da diese die Sterilität beeinträchtigen können.

Beim Auspacken des Implantates ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Art.-Nr. / Serien-Nr. / Größe) zu überprüfen.

Bei der Entnahme des Implantates aus der Packung müssen die entsprechenden Hygienevorschriften beachtet werden. Es ist darauf zu achten, alle Implantat-Oberflächen vor Beschädigungen zu schützen, da diese ausschlaggebend für eventuelle Misserfolge sein könnten. Die Prothese darf daher nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die ihre Oberfläche beschädigen könnten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen.

Ein Implantat zu bearbeiten kann nicht nur dessen Lebensdauer verkürzen, sondern unter Belastung auch sofort oder mit der Zeit zu einem Versagen der Prothese führen. Das Implantat darf daher weder mechanisch noch anderweitig bearbeitet werden. Implantate aus beschädigten Verpackungen, unsterile, verunreinigte, beschädigte oder unsachgemäß behandelte oder unautorisiert bearbeitete Implantate dürfen nicht verwendet werden.

**Vorsicht:** Die Implantate sind zur einmaligen Anwendung bestimmt! Die individuellen Belastungen der Funktionsflächen bei einem Patienten prägen die Funktionsflächen so, dass eine Wiederverwendung ausgeschlossen werden muss. Die Belastungsspuren an den Funktionsflächen lassen sich nicht mit visuellen Methoden alleine sicher erkennen. Daher muss nach einer Explantation von Vorschädigungen ausgegangen werden, die eine Wiederverwendung ausschließen.

### **2.2 Zulässige Kombination von Komponenten**

Eine Kompatibilität unserer Produkte garantieren wir nur im Zusammenhang mit unseren eigenen CE-gekennzeichneten Produkten sowie den von uns zur Kombination freigegebenen Produkten, für die eine entsprechende Zulassung der zuständigen Behörde vorliegt. Hierbei sind die Gebrauchsanweisungen der Endprothesenhersteller sowie die von OHST freigegebene Kombinationsmatrix zu beachten. Die Kombination von Implantaten der OHST Medizintechnik AG mit Komponenten anderer Hersteller, für die keine Freigabe seitens OHST vorliegt, ist aus Gründen der Produktsicherheit und Produkthaftung ausgeschlossen.

### **2.3 Anwendungshinweise**

Die Anwendung des Zementstoppers erfolgt ausschließlich mit Zement in Kombination mit einer zementierten Hüftschaffprothese.

Vor dem Einbringen des Implantates muss das Implantatlager ausreichend gespült werden. Es ist dabei darauf zu achten, dass sämtliche lose Partikel (z. B. Knochensplitter, Abriebpartikel der Werkzeuge) aus dem vorbereiteten Implantatlager entfernt werden.

Für die ordnungsgemäße Durchführung des Zementierschrittes sind die Herstellerangaben über die Verwendung des Knochenzementes zu beachten. Um das Risiko von schweren kardiovaskulären Komplikationen (hervorgerufen durch BCIS=Bone cement implantation syndrome) zu verringern, wird die Anwendung von im Vakuum gemischten Knochenzement empfohlen.

**Vorsicht:** Bei der Verwendung von Hochfrequenz-Chirurgie-Instrumenten (z. B. Kauter) ist darauf zu achten, dass diese nicht mit den Implantaten oder Instrumenten in Berührung kommen. Die Implantate oder Instrumente können ansonsten so stark geschädigt werden, dass es zu einem Versagen (z. B. Bruch) kommen kann. Im Falle, dass ein Implantat beschädigt wurde, darf dieses nicht im Patienten verbleiben, sondern muss gegen ein neues und unversehrtes Implantat ausgetauscht werden. Sollten Instrumente beschädigt sein, so dürfen diese nur weiter verwendet werden, wenn deren bestimmungsgemäßer Verwendungszweck einwandfrei gegeben ist.

## **2.4 Operationstechnik**

Die Präparation des Femurschaftes erfolgt entsprechend der OP-Anleitung des zum Einsatz kommenden Hüftschaftsystems.

Der Zementstopper wird in Abhängigkeit vom präoperativ ausgemessenen diaphysären Markraumdurchmesser eingesetzt. Zum kontrollierten Einbringen in die optimale Tiefe steht ein spezielles Setzinstrument zur Verfügung. Für Markraumdurchmesser zwischen 14 mm und 19 mm wird der Zementstopper Größe 1 empfohlen, für Durchmesser von 18 mm bis 22 mm die Größe 2.

Den Zementstopper auf die Gewindestange des Setzinstrumentes schrauben und damit in den Markraum einbringen.

Die Einbringtiefe kann über die Skalierung auf der Gewindestange abgelesen werden. Zur Ablesung der Einbringtiefe ist zur ausgewählten Schaftlänge (Schulter des Implantates bis zur distalen Spitze) die Zementstopperhöhe (15,5 mm) und der Abstand zwischen Hüftschaft und Zementstopper (mind. 5 bis max. 20 mm) zu addieren.

Die Lage des Zementstoppers im Femurschaft kann auch im Rahmen einer Röntgenkontrolle anhand der Position des Röntgenkontrastringes beurteilt werden. Im Anschluss daran ist das Setzinstrument gegen den Uhrzeigersinn herausdrehend wieder zu entfernen.

Die Implantation des Zementstoppers muss in jedem Fall vor dem Ansetzen des Knochenzementes abgeschlossen sein. Nach dem Einsetzen des Zementstoppers ist das Implantatlager zu spülen und zu trocknen.

Danach kann mit der Implantation des Hüftschaftes entsprechend der OP-Anleitung des zum Einsatz kommenden Hüftschaftsystems fortgefahren werden.

## **3. Verpackung und Sterilität**

Je nach Sterilisationsverfahren werden Implantate in einem 3-fach Klarsichtbeutel aus Kunststoff-Verbundfolie (Strahlensterilisation mind. 25 kGy) oder einem 2-fach Klarsichtbeutel aus Tyvek® (Ethylenoxid-Sterilisation) mit Karton verpackt. Die Instrumente werden unsteril in Schutzverpackungen geliefert und müssen vor der Anwendung entsprechend der zugehörigen Gebrauchsanweisung (50000354) gereinigt und sterilisiert werden. Das angegebene Ablaufdatum setzt eine unbeschädigte, ungeöffnete Verpackung und die Lagerung unter geeigneten Bedingungen voraus.

**Vorsicht:** Die Implantate dürfen nicht resterilisiert werden! Die Wiederaufbereitung von nicht implantierten Komponenten, deren Verpackung geöffnet wurde, ist ausschließlich beim Hersteller zulässig, da einzelne validierte Prozesse erneut durchlaufen werden müssen.

Der äußere Beutel der 3-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist zusammen mit dem Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen. Bei der 2-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist nur der Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen.

Der zweite Beutel ist so zu öffnen, dass die Sterilität des innersten Beutels nicht gefährdet wird. Der innerste Beutel wird vom sterilen Personal entnommen und geöffnet. In dieser Form ist das Implantat dem Chirurgen hinzureichen, der direkt das sterile Implantat entnehmen kann.

#### **4. Präoperative Planung und postoperative Pflege**

Die präoperative Planung anhand von Röntgenbildern, CT-Daten und Ähnlichem ist unabdingbar und gibt wichtige Informationen über geeignete Implantate, Platzierung, mögliche Komponentenkombinationen und ermöglicht eine Vorauswahl der zu verwendenden Größe des Implantates. Die Operation ist nur durchzuführen, wenn die Materialverträglichkeit des Implantates für den Patienten abgeklärt worden ist. Für die Planung der OP sind die Röntgenschablonen zu verwenden. Diese sind für alle Größen in einer Vergrößerung von 1,15:1 erhältlich. Zudem stehen Röntgenschablonen im Maßstab 1:1 in digitaler Form zur Verfügung. Probeprotthesen zur Überprüfung des korrekten Sitzes (wo anwendbar) und zusätzliche Implantate sollten zur Verfügung stehen, falls andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann. Bei der postoperativen Pflege müssen anerkannte Verfahrensweisen zur Anwendung kommen.

#### **5. Indikation**

- Implantation einer Hüftschaffprothese zur zementierten Verankerung

#### **6. Kontraindikation**

- Markraumquerschnitte mit konvexen Einstülpungen
- Schwere Muskel-, Nerven-, oder Gefäßerkrankungen, die die betroffene Extremität gefährden
- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz des Implantates beeinträchtigen können
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantate gefährden kann
- Überempfindlichkeit gegenüber den verwendeten Werkstoffen

#### **7. Risiken und Bedingungen, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können**

Potentielle Risiken in Verbindung mit dem Eingriff sind:

- Störungen des Knochenstoffwechsels (Osteoporose, Osteomalazie)
- Auftreten von Fissuren, in seltenen Fällen Frakturen
- Durchblutungsstörungen der betroffenen Extremität
- Neurologische Störungen der betroffenen Extremität
- Muskelfehlfunktionen des betroffenen Gelenkes
- Übergewicht
- Alkoholismus oder Drogenmissbrauch
- Patientengruppen mit psychischen oder Sucht-Krankheiten

- Schwangerschaft
- Wachstum bei Kindern und Heranwachsenden
- Zu erwartende Extremlastungen z.B. durch Arbeit und Sport
- Fallsucht oder andere Gründe für wiederholte Unfälle mit erhöhtem Frakturrisiko
- Gelenkdeformierungen, die die Verankerung des Implantates erschweren
- Schwächung der tragenden Strukturen durch Tumor
- Hochdosierte Einnahme von Cortison oder Zytostatika
- Durchgemachte oder drohende Infektionskrankheiten mit möglicher Gelenkmanifestation
- Tiefe Beinvenenthrombose und/oder Lungenembolie in der Anamnese
- Sämtliche allgemeine OP-Risiken

## **8. Unerwünschte Wirkungen**

Die unten aufgezählten negativen Auswirkungen gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Hüft – Total – Arthroplastik:

- Lageveränderung und Lockerung der Hüftschaffprothese
- Luxation der Hüftschaffprothese
- Implantatbrüche
- Infektion
- Venöse Thrombose und Lungenembolie
- Kardiovaskuläre Störungen
- Hämatome
- Parästhesie
- Taubheit
- Schwellung
- Nervenschädigung
- Muskelspasmen
- Steifheit
- Implantatgeräusche
- Reduzierte Lebensqualität (Schmerzen, Schlafstörungen, Einschränkungen des Bewegungsumfanges; insbesondere auch im Liegen)
- Entzündungen
- Ödeme
- Metallose
- Erhöhung der Metallionen im Blut
- Coxa Vara
- Osteolyse
- Heterotope Ossifikation
- Pseudotumore
- Herzarrhythmien, erhöhter pulmonaler Gefäßwiderstand, Herzstillstand (Hervorgerufen durch BCIS-Bone cement implantation syndrome)

## **9. Information des Patienten, Dokumentation**

Die Seriennummern der eingesetzten Implantate sind in den Patienten-Unterlagen zu dokumentieren. Den Verpackungen der sterilen Implantate sind dazu entsprechende Etiketten beigelegt.

Der Patient ist über die Vorteile und Risiken des Verfahrens aufzuklären. Wenn das Implantat als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird, obwohl oben beschriebene Kontraindikationen

teilweise auf den Patienten zutreffen, müssen die Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände sowie der zu erwartenden Risiken unterrichtet werden. Patienten, die einen Hüftgelenkserersatz erhalten, müssen darauf hingewiesen werden, dass die Lebensdauer des Implantates von ihrem Gewicht und dem Aktivitätsgrad abhängt. Der Patient ist über Aktivitäten zu informieren, mit denen er die Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringern kann.

Alle dem Patienten gegebenen Informationen müssen schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden. Dem Patienten ist nach der OP ein Implantatpass auszuhändigen, der alle notwendigen Informationen über das Implantat enthält. Zur Dokumentation des verwendeten Implantates liegen Klebeetiketten bei. Bei MRT-Untersuchungen können unerwünschte Effekte auftreten, die den Patienten schädigen. Mögliche Effekte sind unter anderem Artefakte, Erwärmung des Implantates, Induktion elektrischer Ströme, Lockerung des Implantates. Vor der Anwendung sind die Gebrauchsinformationen des Geräteherstellers zu studieren. Im Rahmen einer individuellen Risikoabschätzung sind im Zweifelsfall Vergleichsimplantate auf die Eignung im jeweiligen MRT-Gerät zu prüfen. Über die Risiken ist der Patient zu informieren.

## **10. Erläuterung der Etiketten-Symbole**

Die von der OHST Medizintechnik AG verwendeten Symbole können der Anlage (S. 107) entnommen werden.



**IMPLANT****Cement Restrictor**

Before using the product, the user is under obligation to carefully study the following recommendations and information along with the information specific to the product.

The party introducing this product into circulation accepts no liability for direct or consequential damage or injury resulting from careless use or handling, particularly noncompliance with the following user instructions or improper care or maintenance. These implants may be used only by physicians with appropriate experience and practice in hip arthroplasty. Familiarity with the surgical technique recommended for this system and its diligent application are indispensable in order to achieve the best possible result.

**1. Product description and implant materials**

The cement restrictor is manufactured from ISO 5834-2 UHMWPE and is available in two sizes for the diameter range of 14 to 19 mm (size 1) or 18 to 22 mm (size 2). The cement restrictor is additionally equipped with a radiopaque ring made of ISO 5832-1 implant steel to improve radiological visibility. The cement restrictor is designed to act as a barrier against the unintended flow of bone cement into the distal medullary cavity during the implantation of cemented prosthetic hip stems.

Product, packaging contents and materials used are specified on the product label. The implant must be implanted using a suitable surgical technique familiar to the surgeon. In this regard, attention must be given to the explanations concerning the particular surgical technique.

**1.1 Implant overview**

<b>Name</b>	<b>Material</b>	<b>Reference number</b>
Cement Restrictor size 1, external Ø24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Cement Restrictor size 2, external Ø27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

**1.2 Instrument overview**

The instruments of the OHST Medizintechnik AG listed below must be used exclusively for implantation:

<b>Name</b>	<b>Reference number</b>
Insertion instrument for Cement Restrictor with Silicone Handle, grey	506-100

**1.3 Accessories**

<b>Name</b>	<b>Reference number</b>
Surgical Technique Cement restrictor	50000648
Implant passport	50000572

## **2. Handling**

### **2.1 General information**

This implant is part of a system and must only be used with the appropriate original system components. Only the instruments of the system listed above must be used for implantation. Before using the instruments the attached instructions for use (50000354) must be considered.

**Caution:** Implants must always be kept in their complete, unopened protective packaging. The packaging containing the implant must not be exposed to direct sunlight. Before inserting the implant, the packaging must be examined for damage, as this could affect sterility.

When unpacking the implant, its conformity with the designation on the packaging (art. no. / serial no. / size) must be checked. Compliance is required with the appropriate hygiene regulations during removal of the implant from the packaging. Care must be taken to protect all implant surfaces against damage, since this could be decisive for possible failure. The prosthesis must not therefore come into contact with objects which could damage its surface. Before use, every implant must be visually inspected for damage. Machining an implant can not only reduce its service life, but can also lead to immediate or subsequent failure of the prosthesis under stress. The implant must therefore neither be mechanically nor otherwise processed. Implants from damaged packaging, unsterile, contaminated, damaged or carelessly handled implants or implants subjected to unauthorized machining must not be used.

**Caution:** Implants are intended for single use only! Individual loads on functional surfaces of an implant used for one patient modify the functional surfaces in a way that excludes any reuse. Detection of load-caused markings by visual methods only is not secured. Therefore, damage after explantation must be assumed which excludes any reuse.

### **2.2 Authorised component combinations**

We only guarantee compatibility of our products in combination with our own CE-marked products and with the products we have approved for combined use, for which the competent authority has issued its approval. In this regard, please note the instructions for use of the endoprosthesis manufacturers and the combination matrix approved by OHST.

Due to reasons relating the product safety and product liability, it is prohibited to use implants manufactured by OHST Medizintechnik AG in combination with components of other manufacturer that have not been approved by OHST.

### **2.3 Information for use**

The cement restrictor is used exclusively with cement in combination with a cemented prosthetic hip stem.

Before inserting the implant, the implant bed must be irrigated. During implantation, ensure that all loose particles (e. g. bone splinters, friction particles from the instruments) are removed from the prepared implant bed.

For the proper accomplishment of the cementing step the manufacturer data about the application of the bone cement must be considered. To lower the risk of severe cardiovascular complications (caused by BCIS = bone cement implantation syndrome), we recommend using vacuum-mixed bone cement.

**Caution:** When using high-frequency surgical instruments (e.g. cautery knife), it must be ensured that they do not come into contact with the implants or instruments. This can cause such

severe damage to the implants or instruments that failure (e.g. fracture) may ensue. If an implant has been damaged, it must not remain in the patient but needs to be replaced by a new, intact implant. Damaged instruments may only continue to be used if they can still perform their intended function without compromise.

## **2.4 Surgical technique**

Prepare the femoral stem according to the surgical instructions of the hip stem system being used.

The cement restrictor is used depending on the preoperatively determined diaphyseal diameter of the medullary cavity. A special insertion instrument is available to insert the plug in the optimal depth in a controlled manner. Size 1 cement restrictor is recommended for medullary cavity diameters between 14 mm and 19 mm, or size 2 for diameters between 18 mm to 22 mm.

Screw the cement restrictor onto the threaded rod of the insertion instrument and insert it into the medullary cavity.

The insertion depth can be read off the scale on the threaded rod. To read off the insertion depth, the height of the cement restrictor (15.5 mm) and the distance between the hip stem and cement restrictor (min. 5 to max. 20 mm) must be added to the length of the stem used (shoulder of the implant to the distal tip).

During an X-ray examination, the position of the cement restrictor inside the femoral stem can also be assessed from the position of the radiopaque ring. After that, remove the insertion instrument by rotating it anti-clockwise.

The implantation of the cement restrictor should always be completed before the bone cement is mixed. After the cement restrictor is inserted, rinse and dry the implant bed.

Afterwards, continue the surgical procedure with the implantation of a hip stem as per the surgical instructions of the hip stem system being used.

## **3. Packaging and sterility**

Depending on the sterilisation method used, implants are packaged in a triple transparent pouch made of plastic laminated film (sterilisation by irradiation at least 25 kGy) or in a double transparent pouch made of Tyvek® (ethylene oxide sterilisation) with a carton. The instruments are supplied unsterile in protective packaging. They must be cleaned and sterilised prior to use in accordance with the respective instructions for use (50000354). The stated expiry date presumes that the packaging is intact and unopened and that the product is stored under suitable conditions.

**Caution:** The implants may not be resterilized! The reconditioning of components that have not been implanted but the packaging of which has been opened is permitted only at the manufacturer, because the components must pass through individual validated processes once again.

The outer pouch of the triple transparent pouch packaging is to be removed by the non-sterile personnel together with the carton. For the double transparent pouch packaging, only the carton is to be removed by the non-sterile personnel. The second pouch must be opened such that the sterility of the inner pouch is not compromised. The inner pouch is removed and opened by the sterile personnel. The implant must then be presented to the surgeon, who can then directly remove the sterile implant.

## **4. Preoperative planning and postoperative care**

Preoperative planning by reference to X-rays, CT data and similar is indispensable and provides important information about suitable implants, placing and possible component combinations and

enables the size of the implant to be used to be preselected. Surgery may only be performed once it has been established that the patient is able to tolerate the implant material. Use the X-ray templates for planning the operation. These are available for all sizes in a magnification of 1,15:1. In addition, X-ray templates with a 1:1 ratio are available in digital form. Trial prostheses for checking the correct seating (where applicable) and additional implants should be available should another size be required or the intended implant cannot be used. Recognized procedures must be used for postoperative care.

## **5. Indications**

- Implantation of a prosthetic hip stem for cemented fixation

## **6. Contraindications**

- Medullary cross-sections with convex invaginations
- Severe muscle, nerve or vascular diseases endangering the affected extremity
- Acute or chronic infections, whether local or systemic
- Lack of bone substance or poor bone quality, which may impair stable seating of the implant
- Any concurrent illness that might compromise the functioning of the implant
- Hypersensitivity to the materials used

## **7. Conditions that can impair the success of the operation**

Potential risks in connection with the operation are:

- Disorders of bone metabolism (osteoporosis, osteomalacia)
- Occurrence of fissures, in rare cases fractures
- Circulatory disorders of the affected limb
- Neurological disorders of the affected limb
- Muscle malfunction in the affected limb
- Overweight
- Alcohol or substance abuse
- Patient groups with mental disorders or addictions
- Pregnancy
- Growth in children and adolescents
- Anticipated extreme loading e.g. due to work and sport
- Epilepsy or other reasons for repeated trauma with an increased risk of fracture
- Joint deformities that make fixation of the implant difficult
- Weakening of the bearing structures by tumour
- High-dose ingestion of cortisone or cytostatics
- Previous or threatening infectious diseases with possible joint involvement
- Deep vein thrombosis and/or history of pulmonary embolism
- All general surgical risks

## **8. Possible negative effects**

The negative effects listed below are among the most typical and most frequently occurring consequences of total hip arthroplasty:

- Change in position and loosening of the hip stem prosthesis
- Dislocation of the hip stem prosthesis
- Implant breakage

- Infection
- Venous thrombosis and pulmonary embolism
- Cardiovascular disorders
- Haematomas
- Paresthesia
- Numbness
- Swelling
- Nerve damage
- Muscle spasm
- Stiffness,
- Implant noises
- Reduced quality of life (pain, sleep disorders, ROM limitations; in particular also when lying down)
- Inflammation
- Oedem/fluids
- Metallosis
- Elevated metal ions in blood
- Coxa vara
- Osteolysis
- Heterotopic ossification
- Pseudotumours
- Cardiac arrhythmia, increased pulmonary vascular resistance, cardiac arrest (caused by BCIS = bone cement implantation syndrome)

## **9. Patient information, documentation**

The serial numbers of the implants used must be recorded in the patient's records. Appropriate labels are included with the packaging of the sterile implants.

The patient must be informed of the advantages and risks of the procedure. If the implant is regarded as the best solution for the patient, although the contraindications described above partially apply to the patient, it is particularly important to point out to the patient the effects of these circumstances on the success. It must be explained to patients receiving a hip replacement that the life of the implant will depend on their weight and degree of activity. The patient has to be informed about activities with which he can reduce the effects of these aggravating circumstances.

All the information given to the patient must be documented in writing by the surgeon. After surgery, the patient must be given an implant pass containing all necessary information concerning the implant. Adhesive labels are enclosed for documenting the implant used. Adverse effects that are harmful to patients can arise during MRI investigations. Artefacts, heating of implant, induction of electrical currents and implant loosening are among the possible effects. The equipment manufacturer's instructions should be carefully studied before use. In case of doubt, comparable implants should be checked for their specific MRI suitability as part of an individual risk assessment. Patients should be informed of the risks.

## **10. Key to label symbols**

An explanation of the symbols used by OHST Medizintechnik AG can be found in the annex (p. 107).



## **IMPLANT**

### **Obturbateur à ciment**

Avant d'utiliser le dispositif, il est indispensable de lire attentivement les recommandations et les instructions ci-dessous ainsi que les informations spécifiques au dispositif et de s'y conformer scrupuleusement.

Le distributeur décline toute responsabilité pour les dommages résultant directement ou indirectement d'une utilisation ou d'une manipulation impropres du dispositif, en particulier du non respect du mode d'emploi ci-dessous ou d'un entretien et d'une maintenance inadéquats.

Ces implants doivent être utilisés uniquement par des médecins ayant une connaissance, une expérience et un savoir-faire approfondis dans le domaine de l'arthroplastie de la hanche. Il est indispensable d'être familiarisé avec la technique opératoire recommandée pour ce système et de l'appliquer scrupuleusement pour obtenir un résultat optimal.

#### **1. Description du dispositif et des matériaux composant l'implant**

L'obturbateur à ciment est en UHMWPE ISO 5834-2 et est disponible en deux tailles pour une plage d'utilisation de 14 à 19 mm de diamètre (taille 1) ou de 18 à 22 mm de diamètre (taille 2). En outre, il est équipé d'un anneau de contraste en acier implantaire (ISO 5832-1) pour garantir la visibilité radiographique. L'obturbateur à ciment sert de barrière contre un écoulement involontaire de ciment osseux dans la cavité médullaire distale lors de l'implantation de prothèses de hanche cimentées.

La nature du produit, le contenu et les matériaux composant l'implant sont mentionnés sur l'étiquette du produit. L'implant doit être mis en place selon une technique opératoire appropriée, avec laquelle le chirurgien doit être familiarisé. Tenir compte des indications sur la technique opératoire spécifiée pour le produit (voir 1.3 Autres accessoires).

#### **1.1 Aperçu des implants**

<b>Désignation</b>	<b>Matériau</b>	<b>Référence</b>
Obturbateur à ciment taille 1, Ø extérieur 24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Obturbateur à ciment taille 2, Ø extérieur 27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

#### **1.2 Aperçu des instruments**

Pour l'implantation, on utilisera exclusivement les instruments de l'entreprise OHST Medizintechnik AG:

<b>Désignation</b>	<b>Référence</b>
Instrument de pose pour obturbateur à ciment avec poignée en silicone, gris	506-100

#### **1.3 Autres accessoires**

<b>Désignation</b>	<b>Référence</b>
Technique opératoire obturbateur à ciment	50000648
Fiche implant	50000572

## **2. Utilisation**

### **2.1 Remarques générales**

Cet implant est un élément d'un système et ne doit être utilisé qu'avec les pièces d'origine faisant partie de ce système. Pour la mise en place de la prothèse, utiliser uniquement les instruments énumérés ci-dessus faisant partie du système. Avant d'utiliser les instruments, lire attentivement les notices (50000354) correspondantes.

**Attention :** Les implants doivent toujours être conservés dans leur emballage protecteur complet scellé. L'emballage des implants ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil. Avant de mettre la prothèse en place, vérifier l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas abîmé, sinon la stérilité de la prothèse ne serait plus garantie.

En débballant la prothèse, s'assurer qu'elle correspond bien aux indications figurant sur l'emballage (réf. / n° de série / taille).

Sortir la prothèse de l'emballage en se conformant aux règles d'hygiène. Veiller à protéger toutes les surfaces des prothèses contre les dommages : les surfaces abîmées peuvent être la cause d'un échec de l'implantation. La prothèse ne doit donc pas entrer en contact avec des objets qui pourraient abîmer sa surface. Avant de mettre la prothèse en place, effectuer un contrôle visuel pour s'assurer qu'elle est en parfait état.

Ne pas usiner ni tordre l'implant. Non seulement sa durée de vie risque d'être réduite, mais aussi cela peut provoquer immédiatement ou à la longue une défaillance de la prothèse sous sollicitation. Ne pas faire subir à la prothèse de traitement mécanique ou autre. Les prothèses dont les emballages sont abîmés et les prothèses non stériles, contaminées, endommagées ou qui n'ont pas été correctement manipulées ou ont été modifiées ne doivent pas être utilisées.

**Attention:** Les implants sont destinés à un usage unique ! En raison des contraintes individuelles auxquelles elles sont soumises chez un patient, les surfaces fonctionnelles de l'implant portent des empreintes telles que toute réutilisation de l'implant chez un autre patient doit impérativement être exclue. Les empreintes laissées par les contraintes antérieures auxquelles les surfaces fonctionnelles ont été exposées ne peuvent pas être identifiées de façon sûre par des méthodes de visualisation seules. Après le retrait d'un implant, celui-ci doit donc être considéré comme endommagé et ne doit absolument pas être réutilisé.

### **2.2 Combinaisons autorisées de composants**

Nous garantissons une compatibilité de nos produits exclusivement pour nos propres produits portant le marquage CE et pour les produits que nous avons validés pour une combinaison et qui disposent d'une autorisation correspondante des autorités compétentes. Il convient ici de respecter les instructions d'utilisation du fabricant de l'endoprothèse ainsi que la matrice de combinaison validée par OHST.

La combinaison d'implants d'OHST Medizintechnik AG avec des composants d'autres fabricants qui n'ont pas été autorisés par OHST est exclue en raison de la sécurité du produit et de la responsabilité produit.

### **2.3 Conseils pour l'utilisation**

L'obturbateur à ciment s'utilise exclusivement avec du ciment en association avec une tige fémorale cimentée.

Avant l'introduction de l'implant, laver le site d'implantation. Au moment de l'implantation, éliminer toutes les particules libres (par ex. éclats osseux, particules d'abrasion des outils) du site d'implantation préparé. Pour la bonne exécution du scellement, se conformer au mode d'emploi du fabricant du ciment osseux. Pour réduire le risque de complications cardiovasculaires graves (causées par le BCIS = Bone cement implantation syndrome), il est recommandé d'utiliser du ciment osseux mélangé sous vide.

**Attention :** En cas d'utilisation d'instruments chirurgicaux à haute fréquence (par ex. pour la cautérisation), il convient de veiller à ce que ces derniers n'entrent pas en contact avec les implants ou les instruments. Les implants ou les instruments pourraient être fortement endommagés par ce contact qui pourrait engendrer une défaillance (par ex. rupture). Si un implant est endommagé, il ne peut être maintenu dans le corps du patient et doit être remplacé par un nouvel implant intact. Si des instruments sont endommagés, ils ne peuvent être utilisés que si leur utilisation prévue conforme est possible de manière irréprochable.

## 2.4 Technique opératoire

La préparation de la tige fémorale doit respecter les instructions opératoires du système de tige fémorale utilisé.

L'obturateur à ciment est inséré quel que soit le diamètre médullaire diaphysaire mesuré avant l'intervention. Un instrument spécial est disponible pour contrôler le positionnement à la profondeur optimale. Pour des diamètres médullaires compris entre 14 mm et 19 mm, l'obturateur à ciment de taille 1 est recommandé. Pour des diamètres compris entre 18 mm et 22 mm la taille 2 est recommandée.

Visser l'obturateur à ciment sur la tige fileté de l'instrument de pose et l'insérer ainsi dans le canal médullaire.

La profondeur d'insertion peut être lue sur la graduation de la tige fileté. Pour lire la profondeur d'insertion, il convient d'ajouter la hauteur de l'obturateur à ciment (15,5 mm) et la distance entre la tige fémorale et l'obturateur à ciment (min. 5 à max. 20 mm) à la longueur de la tige choisie (de l'épaule de l'implant jusqu'à son extrémité distale).

La position de l'obturateur à ciment dans la tige fémorale peut également être contrôlée par radiographie en utilisant l'anneau de contraste radiographique. Ensuite, on enlève l'instrument de pose en dévissant. L'implantation de l'obturateur à ciment doit dans tous les cas être terminée avant de placer le ciment osseux. Il convient de nettoyer et de sécher le logement de l'implant après avoir placé l'obturateur à ciment.

L'intervention se poursuit ensuite avec l'implantation d'une tige fémorale conformément à la procédure chirurgicale du système de tige fémorale utilisé.

## 3. Conditionnement et stérilité

En fonction de la procédure de stérilisation, les implants seront conditionnés dans trois sachets en plastique transparent (stérilisation par rayonnement gamma 25 kGy min.) ou dans deux sachets transparents en Tyvek® (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) plus carton. Les instruments sont livrés non stériles dans des emballages protecteurs et ils doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation conformément à leur mode d'emploi (50000354). La date de péremption indiquée est valable uniquement pour un emballage non endommagé et non ouvert stocké dans des conditions adéquates.

**Attention:** Ne pas restériliser les implants! Le retraitement de pièces dont l'emballage a été ouvert et qui n'ont pas été implantées ne peut être réalisé que par le fabricant, car différents procédés validés doivent être remis en oeuvre.



Le sachet externe de l'emballage constitué de troissachets transparents doit être retiré avec le carton par le personnel non stérile. S'il n'y a que deux sachets transparents, seul le carton doit être retiré par le personnel non stérile. Le second sachet doit être ouvert de sorte à ne pas compromettre la stérilité du sachet intérieur. Le sachet intérieur est extrait et ouvert par le personnel stérile. Présenter l'implant au chirurgien de façon telle qu'il puisse prélever directement l'implant stérile.

#### **4. Planification préopératoire et soins postopératoires**

La planification préopératoire au moyen de radiographies, de données scanographiques et d'exams semblables est indispensable et donne des informations importantes sur les implants appropriés, le positionnement, les combinaisons de composants possibles. Elle permet aussi un choix préalable de la taille de l'implant à utiliser. L'intervention ne doit avoir lieu qu'après avoir vérifié que le patient tolère les matériaux de l'implant. Il faut utiliser les transparents pour radiographie pour la planification de l'opération. On peut se les procurer pour toutes les tailles avec un agrandissement de 1,15:1. En outre, des gabarits radiologiques à l'échelle 1:1 sont disponibles sous forme numérique. Des prothèses d'essai destinées au contrôle de la position correcte (là où elles sont utilisables) et des implants supplémentaires doivent être disponibles, au cas où l'on aurait besoin d'autres tailles ou bien que l'implant prévu s'avérerait inutilisable. Pour les soins post-opératoires, se conformer à des méthodes reconnues.

#### **5. Indications**

- Implantation d'une prothèse de hanche par cimentation

#### **6. Contre-indications**

- Coupe transversale de la cavité médullaire avec réglages convexes
- Affections musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères constituant un risque pour le membre concerné
- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Manque de substance osseuse ou qualité de l'os insuffisante susceptible de compromettre la stabilité de l'implant
- Toute affection concomitante susceptible de compromettre la fonction de l'implant
- Hypersensibilité aux substances utilisées

#### **7. Risques et facteurs susceptibles de compromettre la réussite de l'opération**

Des risques potentiels en liaison avec l'opération sont :

- Troubles du métabolisme osseux (ostéoporose, ostéomalacie)
- Apparition de fissures, de fractures dans des cas très rares
- Troubles de l'irrigation sanguine de l'extrémité concernée
- Troubles neurologiques de l'extrémité concernée
- Dysfonctionnement musculaire de l'articulation concernée
- Surpoids
- Alcool ou consommation de drogue
- Groupes de patients souffrants de maladies psychiques ou d'addiction
- Grossesse
- Croissance de l'enfant et de l'adolescent
- Sollicitations extrêmes à prévoir par ex. dans le cadre du travail ou de la pratique d'un sport
- Épilepsie ou autres causes d'accidents répétés avec risque accru de fractures

- Déformations articulaires entraînant une difficulté d'ancrage de l'implant
- Affaiblissement des structures portantes dû à une tumeur
- Prise de doses élevées de cortisone ou de cytostatiques
- Maladies infectieuses passées ou risque de maladies infectieuses avec manifestations articulaires possibles
- Anamnèse de thrombose veineuse profonde et/ou d'embolie pulmonaire
- Tous les risques généraux d'une intervention chirurgicale

## **8. Effets indésirables possibles**

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont les complications typiques qui surviennent le plus fréquemment à la suite d'une arthroplastie totale de hanche:

- Modification de la position et descellement de la tige fémorale
- Luxation de la tige fémorale
- Ruptures d'implant
- Infection
- Thrombose veineuse et embolie pulmonaire
- Troubles cardiovasculaires
- Hématomes
- Paresthésie
- Engourdissement
- Gonflement
- Lésions nerveuses
- Spasmes musculaires
- Raideur
- Bruit de l'implant
- Baisse de la qualité de vie (douleurs, troubles du sommeil, restrictions de mobilité ; en particulier également en position allongée)
- Inflammations
- Œdème
- Métallose
- Augmentation du taux d'ions métalliques dans le sang
- Coxa Vara
- Ostéolyse
- Ossification hétérotopie
- Pseudotumeurs
- Arythmies cardiaques, résistance vasculaire pulmonaire accrue, arrêt cardiaque (causé par un BCIS-Bone cement implantation syndrome)

## **9. Information du patient, documentation**

Les numéros de série des implants utilisés doivent être consignés dans le dossier médical du patient. Des étiquettes sont fournies à cet effet dans l'emballage des implants stériles.

Le patient doit être informé des bénéfices et des risques associés à l'intervention. Si l'implant est considéré comme la meilleure solution pour le patient, bien que celui-ci réponde à une ou plusieurs des contre-indications décrites ci-dessus, le patient doit être informé des effets ainsi que des risques attendus. Les patients recevant une prothèse de hanche doivent être informés que la durée de vie de

l'implant dépend de leur poids et de leur degré d'activité. Il est en outre recommandé de les informer sur les activités qui leur permettent de réduire les effets de ces circonstances aggravantes.

Toutes les informations communiquées au patient doivent être documentées par écrit par le médecin en charge de l'intervention. Après l'opération, un passeport de l'implant doit être remis au patient : celui-ci contient toutes les informations nécessaires sur l'implant. Des étiquettes autocollantes sont fournies pour la documentation de l'implant utilisé. Les explorations par IRM peuvent s'accompagner d'effets indésirables qui sont préjudiciables au patient. Des effets possibles sont entre autres des artefacts, l'échauffement de l'implant, l'induction de courants électriques, le descellement de l'implant. Avant la mise en œuvre, il est impératif de lire attentivement les informations d'utilisation du constructeur de l'appareil. Dans le cadre d'une évaluation individuelle des risques, il est conseillé en cas de doute de tester des implants comparatifs pour vérifier leur compatibilité avec l'appareil d'IRM concerné. Le patient doit être informé des risques.

## **10. Signification des symboles**

Les symboles utilisés par OHST Medizintechnik AG sont repris en annexe (voir 107).



## IMPIANTO

### Tappo per cemento

Prima dell'impiego dei prodotti, l'utilizzatore ha l'obbligo di studiare e di rispettare le raccomandazioni e le indicazioni riportate di seguito così come le indicazioni specifiche del prodotto.

Il distributore di questi prodotti non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti, derivanti da un utilizzo e da un'applicazione non idonei, in particolare dalla mancata osservanza delle seguenti istruzioni per l'uso o da una cura o una manutenzione improprie.

Questi impianti possono essere utilizzati esclusivamente da medici con esperienza e pratica adeguate nell'ambito dell'artroplastica d'anca. La dimestichezza con la procedura chirurgica consigliata per questo sistema e la relativa applicazione scrupolosa sono indispensabili per ottenere i risultati migliori possibili.

### 1. Descrizione del prodotto e materiali d'impianto

Il tappo per cemento è costituito da UHMWPE conforme a ISO 5834-2 e è disponibile in due grandezze per campi di applicazione con diametro da 14 a 19 mm (Gr. 1) e con diametro da 18 a 22 mm (Gr. 2). Il tappo per cemento è inoltre provvisto di un anello radiopaco in acciaio per impianti ISO 5832-1 per la visibilità radiologica. Il tappo per cemento funge da barriera contro il versamento involontario di cemento osseo nel canale midollare distale nell'impianto di protesi cementate dello stelo d'anca.

Prodotto, contenuto della confezione e materiali utilizzati sono definiti sulle etichette del prodotto. Lo impianto deve essere impiantato mediante un'adeguata tecnica chirurgica, di cui il chirurgo abbia acquisito esperienza. A tale scopo devono essere rispettate le indicazioni della rispettiva tecnica chirurgica.

#### 1.1 Panoramica degli impianti

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Tappo per cemento Gr.1, Ø esterno 24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Tappo per cemento Gr.2, Ø esterno 27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

#### 1.2 Panoramica degli strumenti

Per l'inserimento dell'impianto devono essere utilizzati esclusivamente gli strumenti della OHST Medizintechnik AG di seguito elencati:

Denominazione	Numero di riferimento
Strumento di posizionamento per tappo per cemento con impugnatura in silicone grigio	506-100

#### 1.3 Altri accessori

Denominazione	Numero di riferimento
Tecnica chirurgica tappo per cemento	50000648
Passaporto impianto	50000572

## **2. Impiego**

### **2.1 Indicazioni generali**

Questo impianto fa parte di un sistema e può essere utilizzato esclusivamente con le corrispondenti parti originali del sistema. Per gli interventi di impianto devono essere utilizzati esclusivamente gli strumenti del sistema sopra indicati. Prima di utilizzare gli strumenti leggere le relative istruzioni per l'uso (50000354).

**Attenzione:** Gli impianti vanno sempre conservati nelle rispettive confezioni protettive, integre e complete. La confezione degli impianti non deve essere esposta alla luce solare diretta. Prima dell'uso dell'impianto, verificare che la confezione non presenti danneggiamenti, in quanto potrebbero influire sulla sterilità della confezione stessa.

Durante la rimozione dell'impianto dalla confezione, accertarne la corrispondenza con l'indicazione sulla confezione (n° art. / n° di serie / misura).

Osservare le norme igieniche pertinenti alla rimozione dell'impianto dalla confezione. Assicurarsi di proteggere tutte le superfici dell'impianto nei confronti di danneggiamenti, in quanto questi possono essere determinanti per eventuali insuccessi. La protesi non deve pertanto venire a contatto con oggetti che potrebbero danneggiarne la superficie. Prima dell'uso di ogni impianto controllare che questo non presenti punti difettosi visibili. La modifica di un impianto non solo può ridurre la durata, ma causare l'insuccesso della protesi sotto sforzo, immediatamente o con il tempo. L'impianto non deve essere sottoposto a modifiche meccaniche, né di altro tipo. Non utilizzare impianti rimossi da confezioni danneggiate, impianti non sterili, sporchi, danneggiati, trattati in modo improprio o modificati senza autorizzazione.

**Attenzione:** Gli impianti sono esclusivamente monouso! I carichi individuali che intervengono sulle superfici funzionali della protesi in un paziente producono marcate modifiche, che escludono assolutamente la possibilità di riutilizzo dell'impianto. I segni dei carichi intervenuti sulle superfici funzionali non possono essere individuati con sicurezza utilizzando semplici metodi visivi. Dopo un espianto occorre pertanto presupporre l'esistenza di danneggiamenti che escludono qualsiasi riutilizzo.

### **2.2 Combinazione ammessa di componenti**

Garantiamo la compatibilità dei nostri prodotti esclusivamente per quanto riguarda i nostri prodotti marcati CE nonché i prodotti nella combinazione da noi autorizzata, per la quale è stata emessa una omologazione dell'autorità competente. Osservare inoltre le istruzioni d'uso del produttore del sistema di endoprotesi nonché la matrice delle combinazioni autorizzata da OHST.

Ai fini della sicurezza del prodotto e della responsabilità per danno da prodotti si esclude la combinazione di impianti di OHST Medizintechnik AG con componenti di altri produttori non autorizzati da OHST.

### **2.3 Istruzioni per l'uso**

L'utilizzo del tappo per cemento avviene esclusivamente con cemento combinato con una protesi cementata dello stelo dell'anca.

Prima di inserire l'impianto irrigare il distretto osseo. Durante la procedura d'impianto occorre rimuovere accuratamente eventuali particelle e detriti (ad es. schegge ossee, particelle di abrasione degli strumenti) dal distretto osseo preparato.

Per la regolare esecuzione della fase di cementazione devono essere rispettate le istruzioni per l'uso del cemento osseo del rispettivo produttore. Per ridurre il rischio di gravi complicazioni cardiovascolari (causate dalla BCIS=Bone cement implantation syndrome ovvero sindrome da impianto di cemento osseo), si consiglia l'utilizzo di cemento osseo mescolato sottovuoto.

**Attenzione:** Durante l'impiego di strumenti chirurgici ad alta frequenza (ad es. un cauterizzatore) occorre fare attenzione che questi non vengano a contatto con protesi o altri strumenti. In caso contrario le protesi o gli strumenti potrebbero subire gravi danni con ripercussioni sul funzionamento (ad es. rottura). Una protesi eventualmente danneggiata non deve rimanere all'interno del paziente, ma deve essere sostituita con una protesi nuova e integra. È possibile continuare ad utilizzare strumenti danneggiati solamente se il danno è tale da non pregiudicare l'utilizzo conforme.

## 2.4 Tecnica chirurgica

La preparazione dello stelo femorale deve avvenire secondo le istruzioni per sala operatoria del collo femorale da utilizzare.

Il tappo per cemento viene applicato in base al diametro del canale midollare a livello della diafisi misurato in fase preoperatoria. Per l'inserimento controllato alla profondità ottimale è disponibile uno speciale strumento di posizionamento. Per un diametro del canale midollare tra 14 mm e 19 mm si consiglia il tappo per cemento Gr. 1, per un diametro da 18 mm a 22 mm si consiglia la Gr. 2.

Avvitare il tappo per cemento sulla filettatura dello strumento di posizionamento e inserire quindi nel canale midollare.

La profondità di inserimento può essere letta sulla scala presente sull'asta filettata. Per la lettura della profondità di inserimento, alla lunghezza dello stelo selezionata (spalla dell'impianto fino alla punta distale) occorre aggiungere l'altezza del tappo per cemento (15,5 mm) e la distanza tra stelo d'anca e tappo per cemento (min. 5 fino a max. 20 mm).

È inoltre possibile valutare la posizione del tappo per cemento nello stelo femorale nell'ambito di un controllo radiografico in base alla posizione dell'anello radiopaco. Rimuovere infine lo strumento di posizionamento ruotandolo in senso antiorario.

L'impianto del tappo per cemento dovrebbe essere concluso prima dell'applicazione del cemento osseo. Dopo l'inserimento del tappo per cemento lavare e asciugare la sede preparata per l'impianto.

Si prosegue con l'impianto di uno stelo femorale secondo le istruzioni per sala operatoria del collo femorale da utilizzare.

## 3. Imballaggio e sterilità

A seconda del procedimento di sterilizzazione gli impianti vengono imballati in un sacchetto trasparente a 3 strati in pellicola polimerica a strati multipli (sterilizzazione a radiazione da almeno 25 kGy) o in un sacchetto di plastica a 2 strati in Tyvek® (sterilizzazione con ossido di etilene) con cartone. Gli strumenti sono forniti in confezioni protettive non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso in modo conforme alle rispettive istruzioni per l'uso (50000354). La data di scadenza indicata presuppone una confezione intatta e non danneggiata e la conservazione in condizioni idonee.

**Attenzione:** Gli impianti non devono essere risterilizzati! Il ricondizionamento di componenti non impiantate, la cui confezione è già stata aperta, deve avvenire esclusivamente presso il produttore, poiché occorre eseguire nuovamente i processi convalidati.

Il sacchetto esterno dell'imballaggio trasparente a 3 strati deve essere rimosso assieme al cartone da personale non sterile. Nell'imballaggio trasparente a 2 strati solo il cartone deve essere rimosso da personale non sterile. La seconda sacca deve essere aperta in modo da non compromettere la sterilità della sacca più interna, la quale deve essere tolta e aperta da personale sterile. L'impianto così chiuso deve essere passato al chirurgo in modo che questi possa estrarre direttamente l'impianto sterile.

#### **4. Pianificazione preoperatoria e manutenzione postoperatoria**

La pianificazione preparatoria sulla base di radiografie, immagini TC e supporti similari è una fase fondamentale, in quanto offre importanti informazioni sull'adeguatezza degli impianti, sul loro posizionamento e su possibili combinazioni di componenti e consente inoltre una preselezione della misura dell'impianto da utilizzare. Occorre eseguire l'operazione soltanto se è stata accertata la compatibilità del materiale dell'impianto con il paziente. Per la pianificazione dell'intervento utilizzare i lucidi radiografici, disponibili per tutte le misure con ingrandimento di 1,15:1. Sono inoltre disponibili lucidi radiografici in scala 1:1 in forma digitale. Devono essere disponibili protesi di prova per verificare il posizionamento corretto (se applicabile) e impianti supplementari qualora fossero necessarie misure diverse oppure qualora il previsto impianto non potesse essere utilizzato. Per la cura postoperatoria utilizzare procedure riconosciute.

#### **5. Indicazioni**

- Impianto di una protesi dello stelo d'anca per l'ancoraggio cementato

#### **6. Controindicazioni**

- Sezioni del canale midollare con introflessioni convesse
- Insufficienze muscolari, vascolari o neurologiche gravi che compromettano l'arto interessato
- Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche
- Quantità o qualità insufficiente del tessuto osseo in grado di pregiudicare la stabilità dell'impianto
- Qualsiasi patologia concomitante che può pregiudicare la funzionalità dell'impianto
- Ipersensibilità ai materiali impiegati

#### **7. Condizioni che possono compromettere il buon esito dell'intervento**

I potenziali rischi connessi all'intervento sono:

- Disturbi del metabolismo osseo (osteoporosi, osteomalacia)
- Comparsa di fessure, in rari casi fratture
- Disturbi di vascolarizzazione dell'estremità interessata
- Disturbi neurologici dell'estremità interessata
- Disfunzioni muscolari dell'articolazione interessata
- Sovrappeso
- Alcolismo o abuso di sostanze stupefacenti
- Gruppi di pazienti con malattie psichiche o dipendenze
- Gravidanza
- Crescita nei bambini e negli adolescenti
- Carichi estremi prevedibili ad es. dell'attività lavorativa e sportiva
- Epilessia o altri motivi di ripetute cadute con elevato rischio di fratture
- Deformazioni articolari che compromettono l'ancoraggio dell'impianto

- Indebolimento delle strutture portanti a causa di un tumore
- Assunzioni ad alte dosi di cortisone o citostatici
- Malattie infettive risolte o incombenti con possibile manifestazione articolare
- Anamnesi trombotica venosa profonda e/o embolo polmonare
- Tutti i rischi chirurgici in generale

## **8. Possibili Effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati di seguito elencati rientrano fra le conseguenze più frequenti e caratteristiche di un'artroprotesi totale d'anca:

- Dislocazione e scollamento dello stelo dell'anca
- Lussazione dello stelo dell'anca
- Rotture dell'impianto
- Infezione
- Trombosi venosa ed embolia polmonare
- Disturbi cardiovascolari
- Ematoma
- Parestesia
- Torpore
- Gonfiore
- Danni neurologici
- Spasmi muscolari
- Rigidità
- Rumori dell'impianto
- Ridotta qualità della vita (dolori, disturbi del sonno, limitazioni della sequenza motoria; in particolare anche in posizione supina)
- Infiammazioni
- Edema
- Metallosi
- Aumento degli ioni metallici nel sangue
- Coxa Vara
- Osteolisi
- Ossificazione eterotopica
- Pseudotumori
- Aritmie cardiache, maggiore resistenza vascolare polmonare, arresto cardiaco (causati dalla BCIS=Bone cement implantation syndrome)

## **9. Informazione del paziente, documentazione**

I numeri di serie degli impianti utilizzati devono essere documentati sulla cartella clinica del paziente. A tale scopo, le confezioni degli impianti sterili sono provviste di corrispondenti etichette.

Il paziente deve essere informato di tutti i benefici e i rischi dell'intervento. Se si ritiene l'impianto la soluzione migliore per il paziente, sebbene la sua situazione sia parzialmente interessata dalle controindicazioni summenzionate, occorre informare il paziente sulle prevedibili conseguenze di questa situazione e sui potenziali rischi che ne possono derivare. I pazienti sottoposti ad artroprotesi d'anca devono essere informati del fatto che la durata dell'impianto è correlata al loro peso e al loro grado di attività. Si consiglia inoltre di informare il paziente sulle attività che possono aiutarlo a ridurre gli effetti di queste condizioni aggravanti.



Tutte le informazioni fornite al paziente devono essere documentate per iscritto dal medico chirurgo. Dopo l'intervento occorre consegnare al paziente un cartellino dell'impianto, contenente tutte le informazioni necessarie sull'impianto. Sul cartellino devono essere applicate le etichette adesive per documentare il tipo di impianto utilizzato. Le indagini mediche che sfruttano la RMT possono provocare effetti indesiderati dannosi per il paziente. Possibili effetti sono tra l'altro artefatti, riscaldamento della protesi, induzione di correnti elettriche, allentamento della protesi. Prima dell'applicazione è opportuno studiare le informazioni d'uso del produttore del dispositivo. Nell'ambito di una valutazione del rischio individuale, in caso di dubbio verificare l'idoneità di protesi simili in rapporto all'apparecchiatura RMT utilizzata. Il paziente deve essere informato dei rischi.

## **10. Legenda dei simboli applicati sulle etichette**

I simboli utilizzati da OHST Medizintechnik AG possono essere ricavati dall'allegato (pag. 107).



## IMPLANTE

### Tope de cemento

Antes de utilizar el producto, el usuario tiene la obligación de estudiar cuidadosamente las siguientes recomendaciones y observaciones, así como las observaciones específicas del producto.

El comercializador de estos productos declina cualquier responsabilidad por daños directos o indirectos debidos a un uso o manipulación inadecuados -en particular, por incumplimiento de las siguientes instrucciones- o a un cuidado o mantenimiento inadecuados.

Estos implantes sólo deben ser utilizados por médicos que cuenten con la suficiente experiencia y práctica en artroplastia de cadera. Para obtener el mejor resultado posible es imprescindible estar familiarizado con la técnica quirúrgica recomendada para este sistema y aplicarla cuidadosamente.

### 1. Descripción del producto y materiales de implante

El tope de cemento está fabricado con UHMWPE conforme a la ISO 5834-2 y está disponible en dos tamaños, para aplicaciones que requieran un diámetro de entre 14 y 19 mm (tamaño 1) o bien de entre 18 y 22 mm (tamaño 2). Asimismo está dotado de un anillo de contraste de rayos X fabricado con acero para implantes (ISO 5832-1), con el fin de ser visible radiológicamente. El tope de cemento sirve como barrera que impide que el cemento óseo fluya involuntariamente por el conducto medular distal durante la implantación de prótesis de vástagos femorales cementados.

El producto, el contenido del envase y los materiales empleados están definidos en la etiqueta del producto. El implante debe colocarse mediante una técnica operatoria adecuada con la que el cirujano esté familiarizado. Es necesario tener en cuenta las explicaciones de la correspondiente técnica operatoria.

#### 1.1 Resumen de los implantes

Denominación	Material	Número de referencia
Tope de cemento T. 1, Ø exterior 24 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Tope de cemento T. 2, Ø exterior 27 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

#### 1.2 Resumen de los instrumentos

Para la implantación se deben utilizar exclusivamente los instrumentos de OHST Medizintechnik AG que se indican a continuación:

Nombre	Número de referencia
Instrumento de implantación para tope de cemento con mango de silicona gris	506-100

#### 1.3 Otros accesorios

Nombre	Número de referencia
Técnica quirúrgica para tope de cemento	50000648
Carné de identificación de implante	50000572

## **2. Manipulación**

### **2.1 Indicaciones generales**

Este implante forma parte de un sistema y solo debe utilizarse con los correspondientes componentes originales del sistema. Para la implantación solo pueden emplearse los instrumentos del sistema arriba indicados. Antes de utilizar el instrumental es necesario consultar las instrucciones de uso (50000354) correspondientes.

**Atención:** Los implantes deben guardarse siempre en sus envases completos y cerrados. El envase de los implantes no debe estar expuesto a la luz solar directa. Antes de colocar el implante debe comprobarse que el envase esté intacto, ya que cualquier daño podría afectar a la esterilidad.

Al extraer el implante del envase –respetando siempre todas las normas de higiene– hay que comprobar que coincida con lo indicado en el envase (n.º de art. / n.º de serie / tamaño). Debe evitarse cualquier daño a las superficies del implante, que podría provocar un fracaso del mismo. Por ello, la prótesis no debe entrar en contacto con objetos que puedan dañar su superficie. Antes de su colocación, todos los implantes deben inspeccionarse visualmente para comprobar que no presentan daños. Trabajar un implante no solo reduce su vida útil, sino que con carga también puede producir el fallo inmediato o con el tiempo de la prótesis. Por ello, el implante no debe ser trabajado mecánicamente ni de otro modo. No deben utilizarse implantes procedentes de un envase dañado, no estériles, dañados, inadecuadamente tratados o trabajados de forma no autorizada.

**Atención:** Los implantes están previstos para un solo uso! En cada paciente, las cargas individuales sobre las superficies funcionales marcan de tal modo dichas superficies que en ningún caso está permitido reutilizar los implantes. Las marcas de la carga en las superficies funcionales no se pueden reconocer visualmente. Por lo tanto se debe suponer que después de una explantación se han producido daños que excluyen la reutilización del implante.

### **2.2 Combinación homologada de componentes**

Solo garantizamos la compatibilidad de nuestros productos con nuestros propios productos con marcado CE, o con productos que nosotros mismos hemos homologado para su combinación, y para los que existe la autorización correspondiente de la entidad responsable. Para esto hay que tener en cuenta las instrucciones de uso del fabricante de endoprótesis y la matriz de combinación autorizada por OHST.

Queda excluida la combinación de implantes de OHST Medizintechnik AG con componentes de otros fabricantes, para los que no exista autorización por parte de OHST, por motivos de seguridad del producto y responsabilidad del producto.

### **2.3 Prótesis de acetábulo**

El uso del tope de cemento se realiza exclusivamente con cemento en combinación con una prótesis de vástago femoral cementado.

Antes de la colocación del implante es necesario lavar el lecho del implante. Durante la implantación deberá comprobarse que se han retirado todas las partículas sueltas (p. ej. astillas del hueso, partículas de raspadura de los instrumentos) del lecho preparado del implante.

Para la realización correcta del paso de cementación se deben tener en cuenta las indicaciones del fabricante sobre la utilización del cemento óseo. Para reducir el riesgo de complicaciones cardiovasculares serias (provocadas por el SICO = síndrome de implantación de cemento óseo), se recomienda utilizar cemento óseo mezclado al vacío.

**Atención:** A la hora de utilizar instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia (p. ej. un cauterizador) deberá evitarse que estos entren en contacto con los implantes o con los instrumentos. De lo contrario, los implantes o instrumentos podrían dañarse hasta tal grado de no funcionar (debido, por ejemplo, a una rotura). En caso de que se dañara un implante, este no deberá permanecer dentro del paciente, sino que tendrá que ser reemplazado por uno nuevo e intacto. En caso de que resultara dañado algún instrumento, éste no deberá seguir utilizándose excepto si se puede seguir aplicando perfectamente para el uso previsto.

## **2.4 Técnica quirúrgica**

La preparación del vástago femoral se realiza de acuerdo con la técnica quirúrgica del sistema de vástago femoral que se va a utilizar.

El tope de cemento se utiliza en función del diámetro del conducto medular diafisario medido en la fase preoperatoria. Para verificar la profundidad óptima en la colocación, se dispone de un instrumento de implantación. Para el diámetro del conducto medular entre 14 mm y 19 mm se aconseja el tope de cemento de tamaño 1, y para el diámetro de 18 mm a 22 mm, el tamaño 2.

Fije el tope de cemento en los filetes de rosca del instrumento de implantación y en la metáfisis e inserte en la metáfisis.

La profundidad de inserción se puede visualizar en la escala de los filetes de rosca. Para comprobar la profundidad de inserción se debe añadir a la longitud del vástago de cadera seleccionado (hombro del implante hasta la punta distal) la altura del tope de cemento (15,5 mm) y la distancia entre el vástago femoral y el tope de cemento (entre 5 y 20 mm).

También es posible evaluar la posición del tope de cemento en el vástago femoral con un control de rayos X mediante la posición del anillo de contraste de rayos X. A continuación, vuelva a extraer el instrumento de implantación desenroscándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.

La implantación del tope de cemento debe haber concluido siempre antes de aplicar el cemento óseo. Tras colocar el tope de cemento, debe lavarse y secarse el lecho del implante.

A continuación, la intervención podrá continuar con la implantación de un vástago femoral de acuerdo con la técnica quirúrgica del sistema de vástago femoral que se va a utilizar.

## **3. Envase y esterilidad**

En función del procedimiento de esterilización, los implantes se suministran empaquetados en una bolsa transparente triple fabricada con lámina de plástico (esterilización con radiación de al menos 25 kGy) o bien en una bolsa transparente doble fabricada con Tyvek® (esterilización mediante óxido de etileno), en envases de cartón. Los instrumentos se suministran sin esterilizar en envases de protección y antes de su utilización deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso (50000354) correspondientes. La fecha de expiración es válida en el caso de envases no dañados, sin abrir y almacenados en condiciones adecuadas.

**Atención:** ¡Los implantes no deben reesterilizarse! El reacondicionamiento de los componentes no implantados cuyos envases han sido abiertos sólo le está permitido al fabricante, ya que deben ser sometidos nuevamente a procesos individuales validados.

En el empaquetado mediante bolsa transparente triple, tanto la bolsa exterior como el envase de cartón pueden ser retirados por personal no esterilizado. En el caso del empaquetado mediante bolsa transparente doble, únicamente el envase de cartón puede ser retirado por personal no esterilizado. La segunda bolsa debe abrirse de forma que no se ponga en riesgo la esterilidad de la bolsa más interior. La bolsa más interior debe ser tomada y abierta por personal esterilizado. De esa forma es como debe hacerse llegar el implante al cirujano, para que pueda tomar directamente el implante estéril.

#### **4. Planificación preoperatorio y cuidados postoperatorios**

La planificación preoperatoria a partir de radiografías, datos TAC y similares es imprescindible, y proporciona información importante sobre los implantes adecuados, su ubicación y las posibles combinaciones de componentes, y permite una selección previa del tamaño de implante que va a usarse. La intervención únicamente se debe realizar cuando se haya confirmado la tolerancia del paciente al material del implante. Para la planificación de la intervención deben utilizarse las plantillas radiográficas, disponibles para todos los tamaños con un factor de aumento de 1,15:1. Además, están disponibles plantillas radiológicas en la escala 1:1 en formato digital. Debe disponerse de prótesis de prueba para comprobar el ajuste correcto (donde sea aplicable) e implantes adicionales por si se necesitan otros tamaños o no es posible utilizar el implante previsto. En el cuidado posoperatorio se deben utilizar los procedimientos recomendados.

#### **5. Indicaciones**

- Implantación de una prótesis de vástago femoral para el anclaje cementado

#### **6. Contraindicaciones**

- Secciones transversales de médula ósea con repliegues convexos
- Dolencias musculares, nerviosas o vasculares severas, con peligro para las extremidades afectadas
- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Falta de sustancia ósea o baja calidad ósea que pueden afectar al asiento estable del implante
- Las enfermedades concomitantes que puedan poner en peligro la función del implante
- Hipersensibilidad a los materiales utilizados

#### **7. Circunstancias que pueden perjudicar el éxito de la operación**

Los riesgos potenciales relacionados con la intervención quirúrgica son:

- Trastornos en el metabolismo óseo (osteoporosis, osteomalacia)
- Aparición de fisuras, en casos raros fracturas
- Trastornos en el riego sanguíneo de la extremidad afectada
- Trastornos neurológicos de la extremidad afectada
- Disfunciones musculares en la articulación afectada
- Sobrepeso
- Alcoholismo o abuso de drogas
- Grupos de pacientes con enfermedades psíquicas o adictivas
- Embarazo
- Crecimiento en niños y jóvenes en desarrollo
- Probables cargas extremas al realizar p. ej. trabajos o practicar deporte

- Epilepsia u otros motivos que causen accidentes repetidos con elevado riesgo de fractura
- Deformaciones en la articulación que dificulten el anclaje del implante
- Debilitamiento de las estructuras portantes por tumores
- Ingestión de elevadas dosis de corticoides o citostáticos
- Enfermedades infecciosas previas o incipientes con posible manifestación articular
- Trombosis venosas profundas de las piernas y/o embolias pulmonares en la anamnesis
- Todos los riesgos generales de una intervención quirúrgica

## **8. Posibles efectos adversos**

Los efectos adversos que se indican a continuación son las consecuencias típicas y más usuales de una artroplastia total de cadera:

- Desplazamiento y aflojamiento de la prótesis de vástago femoral
- Luxación de la prótesis de vástago femoral
- Roturas de implantes
- Infección
- Trombosis venosa y embolia pulmonar
- Trastornos cardiovasculares
- Hematomas
- Parestesia
- Entumecimiento
- Hinchazón
- Daño neurológico
- Espasmos musculares
- Rigidez
- Ruido en el implante
- Merma en la calidad de vida (dolores, trastornos del sueño, limitaciones del rango de movilidad; especialmente en posición tumbada)
- Inflamaciones
- Edemas
- Metalosis
- Aumento de los iones metálicos en sangre
- Coxa vara
- Osteólisis
- Osificación heterotópica
- Pseudotumor
- Aritmias cardíacas, alta resistencia vascular pulmonar, parada cardíaca (provocada por SICO = síndrome de implantación de cemento óseo)

## **9. Información del paciente, documentación**

Es necesario registrar los números de serie de los implantes colocados en la documentación del paciente. Los envases de los implantes estériles contienen las correspondientes etiquetas.

Es necesario explicar al paciente las ventajas y los riesgos del proceso. Si el implante se contempla como la mejor opción para el paciente, a pesar de que éste presente algunas de las contraindicaciones arriba descritas, es necesario indicarle los efectos y los riesgos que estas condiciones pueden provocar. Los pacientes que reciban una prótesis de cadera deben ser informados de que la longevidad del

implante depende de su peso corporal y grado de actividad física. Se recomienda además informar al paciente sobre las actividades con las que puede reducir las consecuencias de estas circunstancias agravantes.

Es imprescindible que el cirujano documente por escrito todas las informaciones facilitadas al paciente. Después de la operación deberá entregarse al paciente el pasaporte de implante donde deben estar contenidas todas las informaciones necesarias sobre el implante. Para la documentación del implante empelado hay adjuntadas etiquetas adhesivas. En las exploraciones por RMN pueden producirse efectos indeseados capaces de dañar al paciente. Entre los posibles efectos se cuentan artefactos, calentamiento del implante, inducción de corrientes eléctricas, aflojamiento del implante. Antes de su aplicación, leer detenidamente las informaciones de uso del fabricante del aparato. En el marco de una estimación del riesgo individual, se examinarán, en caso de duda, implantes equiparables para comprobar su adecuación en el correspondiente aparato de RMN. El paciente deberá ser informado sobre los riesgos que implica este procedimiento.

## **10. Leyendas de los símbolos de las etiquetas**

Puede ver los símbolos utilizados por OHST Medizintechnik AG en el anexo (S. 107).



## IMPLANTAAT

### Cementstopper

Voor de toepassing van het product is de gebruiker verplicht om de onderstaande aanbevelingen en instructies evenals de productspecifieke aanwijzingen zorgvuldig te bestuderen en na te leven.

De distributeur van dit product is niet aansprakelijk voor directe schade of vervolgschade die ontstaat door ondeskundige toepassing of omgang, met name het niet in acht nemen van de volgende gebruiksaanwijzing, of door ondeskundige verzorging of onderhoud.

Deze implantaten mogen uitsluitend worden toegepast door artsen met specifieke vakkennis, ervaring en vaardigheid in de heupartroplastiek. Voor het behalen van de best mogelijke resultaten zijn vertrouwdeheid met de voor dit systeem aanbevolen operatietechniek en de zorgvuldige toepassing daarvan noodzakelijk.

### 1. Productbeschrijving en implantaatmaterialen

De cementstopper bestaat uit ISO 5834-2 UHMWPE en is verkrijgbaar in twee maten voor het toepassingsbereik van 14 tot 19 mm diameter (maat 1) resp. van 18 tot 22 mm diameter (maat 2). Bovendien beschikt hij voor de radiologische zichtbaarheid over een röntgen-contrastrang van ISO 5832-1 implantaatstaal. De cementstopper is bedoeld als barrière tegen het abusievelijk wegvloeien van botcement naar de distale mergholte tijdens de implantatie van gecementeerde dijbeenschachtprothesen.

Product, verpakkingsinhoud en gebruikte materialen worden op de productetiketten weergegeven. Het implantaat dient te worden geïmplantéerd door middel van een geschikte operatietechniek waarmee de chirurg vertrouwd is. Hiervoor dient de uitleg van de betreffende operatietechniek in acht te worden genomen.

#### 1.1 Overzicht implantaten

Benaming	Materiaal	Referentienummer
Cementstopper maat 1, buiten-Ø 24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Cementstopper maat 2, buiten-Ø 27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

#### 1.2 Overzicht instrumenten

Voor de implantatie dienen uitsluitend de onderstaande instrumenten van OHST Medizintechnik AG te worden gebruikt:

Benaming	Referentienummer
Inzet-instrument voor cementstopper met siliconen handgreep, grijs	506-100

#### 1.3 Overig toebehoren

Benaming	Referentienummer
OP-techniek cementstopper	50000648
Implantaatpaspoort	50000572



## **2. Gebruik**

### **2.1 Algemene opmerkingen**

Dit implantaat maakt deel uit van een systeem en mag uitsluitend met de bijbehorende originele systeemonderdelen worden gebruikt. Voor de implantatie dienen uitsluitend de voornoemde instrumenten van het systeem te worden ingezet. Vóór het gebruik van de instrumenten dient de bijbehorende gebruiksaanwijzing (50000354) in acht te worden genomen.

**Attentie:** Implantaten moeten altijd in hun complete, ongeopende beschermverpakkingen worden bewaard. Verpakkingen van implantaten mogen niet aan direct zonlicht worden blootgesteld. Vóór het inzetten van het implantaat dient de verpakking op beschadigingen te worden onderzocht, omdat deze ten koste van de steriliteit kunnen gaan.

Bij het uitpakken van het implantaat dient de overeenstemming met de aanduidingen op de verpakking (artikelnr. / serienr. / maat) te worden gecontroleerd.

Bij het uitnemen van het implantaat uit de verpakking dienen de geldende hygiënevoorschriften te worden nageleefd. Het is belangrijk om alle implantaatoppervlakken te beschermen tegen beschadigingen, omdat deze beslissend zouden kunnen zijn voor eventuele mislukkingen. De prothese mag om die reden niet met voorwerpen in aanraking komen die haar oppervlak zouden kunnen beschadigen. Elk implantaat moet voor toepassing worden onderworpen aan een visuele controle op beschadigde plekken.

Het bewerken van een implantaat kan niet alleen de levensduur ervan verkorten, maar onder belasting ook onmiddellijk of na verloop van tijd leiden tot het falen van de prothese. Het implantaat mag daarom noch mechanisch noch op enige andere wijze worden bewerkt. Implantaten uit beschadigde verpakkingen, onsteriele, verontreinigde, beschadigde of ondeskundig behandelde dan wel ongeautoriseerd bewerkte implantaten mogen niet worden gebruikt.

**Attentie:** De implantaten zijn bedoeld voor eenmalige toepassing! De individuele belastingen van de functieoppervlakken bij een patiënt vormen de functieoppervlakken zodanig, dat hergebruik moet worden uitgesloten. De belastingssporen aan de functieoppervlakken kunnen niet enkel met visuele methoden veilig worden herkend. Daarom moet na een explantatie worden uitgegaan van voorbeschadigingen die hergebruik uitsluiten.

### **2.2 Geoorloofde combinatie van componenten**

Wij kunnen de compatibiliteit van onze producten alleen garanderen in samenhang met onze eigen, CE-gekenmerkte producten en de door ons voor de combinatie vrijgegeven producten, waarvoor een dienovereenkomstige goedkeuring van de verantwoordelijke instantie voorhanden is. Hierbij moeten de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de endoprothese en de door OHST vrijgegeven combinatiematrix in acht worden genomen.

De combinatie van implantaten van OHST Medizintechnik AG met componenten van andere fabrikanten, waarvoor OHST geen vrijgave heeft gegeven, is om redenen van productveiligheid en productaansprakelijkheid uitgesloten.

### **2.3 Gebruiksaanwijzingen**

De toepassing van de cementstopper geschiedt uitsluitend met cement in combinatie met een gecementeerde dijbeenschachtprothese.

Voor het inbrengen van het implantaat moet het implantaatlager voldoende gespoeld worden. Bij de implantatie moet ervoor worden gezorgd dat alle losse delen (bijv. botsplinters, afgesleten deeltjes van gereedschap) uit het voorbereide implantaatlager worden verwijderd.

Voor de correcte cementering moeten de voorschriften van de fabrikant inzake het gebruik van het botcement in acht worden genomen. Om het risico van ernstige cardiovasculaire complicaties (veroorzaakt door BCIS = bone cement implantation syndrome) te verminderen, is het gebruik van in vacuüm gemengd botcement aanbevolen.

**Attentie:** Bij toepassing van chirurgische hoogfrequentie-instrumenten (bijv. brandijzers) moet ervoor worden gezorgd dat deze niet in aanraking komen met de implantaten of instrumenten. De implantaten of instrumenten kunnen anders zo sterk worden beschadigd dat een defect (bijv. breuk) kan ontstaan. Wanneer een implantaat werd beschadigd, mag dit niet in de patiënt achterblijven, maar moet door een nieuw, intact implantaat worden vervangen. Als bepaalde instrumenten beschadigd mochten zijn, mogen deze alleen nog worden gebruikt als hun beoogde gebruiksdoel zonder meer is gewaarborgd.

## **2.4 Operatietechniek**

De preparatie van de femuurschacht wordt uitgevoerd volgens de OP-handleiding van het toegepaste heupschachtsysteem.

De cementstopper wordt afhankelijk van de pre-operatief uitgemeten diafysaire mergholtdiameter geplaatst. Voor het gecontroleerde inbrengen in de optimale diepte staat een speciaal inzet-instrument ter beschikking. Bij mergholten met een diameter tussen 14 mm en 19 mm wordt de cementstopper maat 1 aanbevolen en maat 2 voor mergholten met een diameter van 18 mm tot 22 mm.

De cementstopper moet op de draadstang van het inzet-instrument worden geschroefd en daarmee in de mergholte worden ingebracht.

De inbrengdiepte kan worden afgelezen van de schaal op de draadstang. Bij het aflezen van de inbrengdiepte moet bij de gekozen schachthoogte (schouder van het implantaat tot de distale punt) nog de hoogte van de cementstopper (15,5 mm) en de afstand tussen heupschacht en cementstopper (min. 5 tot max. 20 mm) worden opgeteld.

De positie van de cementstopper in de femuurschacht kan ook binnen het kader van een röntgencontrole worden beoordeeld aan de hand van de positie van de röntgen-contrastring. Vervolgens moet het inzet-instrument tegen klok in weer worden uitgedraaid.

De implantatie van de cementstopper moet in ieder geval voltooid zijn voordat het botcement gemengd wordt. Na het plaatsen van de cementstopper moet het implantaatlager gespoeld en gedroogd worden. Daarna kan de operatie worden voortgezet met de implantatie van een heupschacht overeenkomstig de operatiehandleiding van het toe te passen heupschachtsysteem.

## **3. Verpakking en steriliteit**

Al naargelang het sterilisatieproces worden implantaten in een 3-voudige, transparante zak van samengestelde kunststoffolie (stralensterilisatie min. 25 kGy) of een 2-voudige, transparante zak van Tyvek®(ethyleenoxide-sterilisatie) in karton verpakt. De instrumenten worden onsteriel in beschermende verpakkingen geleverd en moeten voor gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing (50000354). De aangegeven houdbaarheidsdatum veronderstelt een onbeschadigde, ongeopende verpakking en de opslag onder geschikte omstandigheden.

**Attentie:** De implantaten mogen niet opnieuw gesteriliseerd worden! Het opwerken van niet-geïmplanteerde componenten waarvan de verpakking geopend is, is uitsluitend bij de fabrikant toegestaan omdat afzonderlijke, belangrijke processen opnieuw moeten worden doorlopen.

De buitenste zak van een 3-voudige, transparante verpakking moet samen met het karton worden verwijderd door het niet-steriele personeel. Bij de 2-voudige, transparante verpakking moet alleen het karton worden verwijderd door het niet-steriele personeel. De tweede zak moet zodanig worden geopend dat de steriliteit van de inwendige zak niet in gevaar wordt gebracht. De inwendige zak wordt door het steriele personeel verwijderd en geopend. Op deze wijze moet het implantaat aan de chirurg worden overhandigd die het steriele implantaat er direct uit kan nemen.

#### **4. Preoperatieve planning en postoperatieve verzorging**

De preoperatieve planning aan de hand van röntgenfoto's, CT-gegevens en dergelijke is absoluut noodzakelijk met het oog op belangrijke informatie over geschikte implantaten, plaatsing en mogelijke componentencombinaties, waardoor vooraf de te gebruiken maat van het implantaat kan worden gekozen. De operatie mag alleen worden uitgevoerd als de materiaalcompatibiliteit van het implantaat voor de patiënt is beoordeeld. Voor de planning van de operatie moeten de röntgensjablonen worden gebruikt. Deze zijn voor alle maten verkrijgbaar in een vergroting van 1,15:1. Bovendien staan röntgensjablonen in de maatstaf 1:1 in digitale vorm ter beschikking. Het verdient aanbeveling om testprothesen voor de controle van de correcte passing (indien toepasbaar) en extra implantaten beschikbaar te hebben voor het geval dat andere maten vereist zijn of het gekozen implantaat niet kan worden gebruikt. Bij de postoperatieve verzorging moeten erkende methoden worden toegepast.

#### **5. Indicatie**

- implantatie van een dijbeenschachtprothese voor de gecementeerde verankering

#### **6. Contra-indicatie**

- doorsneden van de mergholte met convexe instulpingen
- ernstige spier-, zenuw- of vaatandoeningen, die het betreffende lidmaat in gevaar brengen
- acute of chronische infecties, lokaal of systemisch
- ontbrekende botsubstantie of gebrekkige botkwaliteit die de stabiele bevestiging van het implantaat in gevaar kan brengen
- elke begeleidende ziekte die het functioneren van het implantaat in gevaar kan brengen
- overgevoeligheid voor de gebruikte materialen

#### **7. Risico's en voorwaarden die het succes van de operatie kunnen beïnvloeden**

Potentiële risico's in verband met de ingreep zijn:

- stoornissen in de botstofwisseling (osteoporose, osteomalacie)
- optreden van fissuren, in uitzonderingsgevallen fracturen
- doorbloedingsstoornissen van het betreffende lidmaat
- neurologische stoornissen van het betreffende lidmaat
- spierstoornissen van het betreffende gewricht
- overgewicht
- alcoholisme en drugsmisbruik

- patiëntengroepen met psychische ziekten of verslavingen
- zwangerschap
- groei bij kinderen en adolescenten
- te verwachten extreme belastingen, bijv. door werk en sport
- epilepsie of andere redenen voor herhaaldelijke ongevallen met verhoogd fractuurrisico
- gewrichtsvormingen die de verankering van het implantaat bemoeilijken
- verzwakking van de dragende structuren door tumor
- hoge inname doseringen van cortison of cytostatica
- doorgemaakte of dreigende infectieziekten met mogelijke gewrichtsmanifestatie
- diepe beenader trombose en/of longembolie in de anamnese
- alle algemene operatierisico's

## **8. Ongewenste effecten**

De hieronder vermelde negatieve effecten behoren tot de meest typische en meest voorkomende gevolgen van een totale heup-artroplastiek:

- positieverandering en losraken van de dijbeenschachtprothese
- luxatie van de dijbeenschachtprothese
- implantaatbreuken
- infectie
- veneuze trombose en longembolie
- cardiovasculaire stoornissen
- hematomen
- paresthesie
- gevoelloosheid
- zwelling
- zenuw schade
- spierspasmen
- stijfheid
- implantaatgeluiden
- verminderde levenskwaliteit (pijn, slaapstoornissen, beperking van de bewegingsomvang; vooral in liggende positie)
- ontstekingen
- oedemen
- metallose
- verhoging van de metaalionen in het bloed
- coxa vara
- osteolyse
- heterotopie ossificatie
- pseudotumoren
- hartaritmieën, verhoogde pulmonale vaatweerstand, hartstilstand (veroorzaakt door BCIS = bone cement implantation syndrome)

## **9. Informatie voor de patiënt, documentatie**

De serienummers van de ingezette implantaten dienen in de patiëntendocumentatie te worden opgenomen. Bij de verpakkingen van de steriele implantaten zijn voor dit doel bijbehorende etiketten bijgevoegd.

De patiënt dient over de voordelen en risico's van de procedure te worden ingelicht. Wanneer het implantaat als de beste oplossing voor de patiënt wordt beschouwd, hoewel de bovengenoemde contra-indicaties gedeeltelijk van toepassing zijn op de patiënt, moet de patiënt op de hoogte worden gesteld van de te verwachten effecten van deze omstandigheden evenals de te verwachten risico's. Patiënten die een vervangend heupgewricht krijgen, dienen erop te worden gewezen dat de levensduur van het implantaat afhangt van hun gewicht en de mate van activiteit. Verder moet men de patiënt inlichten over de activiteiten waarmee hij de effecten van deze bemoeilijkende omstandigheden kan verminderen. Alle aan de patiënt verstrekte informatie dient schriftelijk door de opererende arts te worden gedocumenteerd. Na de operatie dient aan de patiënt een implantaatpas te worden overhandigd waarin alle belangrijke informatie over het implantaat vermeld staat. Voor de documentatie van het gebruikte implantaat zijn etiketstickers bijgesloten. Bij MRT-onderzoeken kunnen ongewenste effecten optreden die schadelijk zijn voor de patiënt. Mogelijke effecten zijn o.a. artefacten, verwarming van het implantaat, inductie van elektrische stromen, losraken van het implantaat. Vóór het gebruik moet de gebruiksinformatie van de apparaatfabrikant worden bestudeerd. Binnen het kader van een risicobeoordeling moeten in geval van twijfels vergelijkingsimplantaten worden onderzocht op hun geschiktheid voor het betreffende MRT-apparaat. De patiënt moet worden ingelicht over de risico's.

## **10. Verklaring van de etiketsymbolen**

Voor de door OHST Medizintechnik AG gebruikte symbolen verwijzen wij naar de bijlage (p. 107).

**IMPLANTE****Restritor de cimento**

Antes da utilização do produto, o utilizador está obrigado a estudar atentamente e a respeitar as recomendações e indicações seguintes, bem como as indicações específicas do produto.

O distribuidor destes produtos não assume qualquer responsabilidade por danos imediatos ou consequentes decorrentes de uma utilização ou manuseamento incorrectos, em especial a não observância das seguintes instruções de utilização ou devido a uma conservação ou manutenção incorrectas.

Estes implantes só devem ser realizados por médicos com conhecimentos detalhados, experiência e especializados em artroplastia da anca. A familiaridade com a técnica operatória recomendada para este sistema, bem como a sua aplicação cuidadosa, são fundamentais para a obtenção dos melhores resultados.

**1. Descrição do produto e materiais do implante**

O restritor de cimento é composto por UHMWPE ISO 5834-2 e está disponível em dois tamanhos, para aplicações em áreas de 14 até 19 mm de diâmetro (tam. 1) ou de 18 até 22 mm diâmetro (tam. 2). Adicionalmente, possui um anel de contraste, em aço para implantes ISO 5832-1, para garantir a visibilidade radiológica. O restritor de cimento serve de barreira contra a infiltração inadvertida de cimento ósseo no canal medular distal durante o implante de próteses da haste da anca cimentadas.

O produto, o conteúdo da embalagem e os materiais utilizados estão definidos nas etiquetas do produto. O implante deve ser aplicado através de uma tecnologia operatória adequada, com a qual o indivíduo a realizar a operação esteja familiarizado. Para tal, devem ser tidas em atenção as instruções da respectiva tecnologia operatória.

**1.1 Perspectiva geral dos implantes**

Designação	Material	Número de referência
Restritor de cimento, tam.1, Ø externo 24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Restritor de cimento, tam.2, Ø externo 27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

**1.2 Perspectiva geral dos instrumentos**

Para o implante devem ser utilizados exclusivamente os instrumentos da OHST Medizintechnik AG listados de seguida:

Designação	Número de referência
Conjunto de instrumentos para restritor de cimento com pega de silicone cinzenta	506-100

**1.3 Outros acessórios**

Designação	Número de referência
Tecnologia operatória Restritor de cimento	50000648
Documento do implante	50000572

## **2. Manuseamento**

### **2.1 Indicações gerais**

Este implante faz parte de um sistema e só pode ser utilizado com os respetivos componentes originais do sistema. Para o implante deverão utilizar-se exclusivamente os instrumentos do sistema acima mencionados. Antes da utilização dos instrumentos devem ser tidas em atenção as instruções de utilização (50000354) correspondentes.

**Atenção:** Os implantes têm de ser sempre conservados nas respectivas embalagens de protecção completas e fechadas. A embalagem dos implantes não pode ser exposta à luz solar directa. Antes da aplicação dos implantes, a embalagem deverá ser verificada quanto a danos, uma vez que estes podem afectar negativamente a esterilidade.

Durante a desembalagem do implante deverá ser verificada a sua correspondência com a designação constante na embalagem (número do artigo/número de série/tamanho).

Na remoção do implante da embalagem deverão ser observados os respectivos regulamentos em matéria de higiene. Certifique-se de que todas as superfícies do implante estão protegidas contra danos, uma vez que estas poderão ser decisivas para um eventual insucesso. Por conseguinte, a prótese não pode entrar em contacto com objectos que possam danificar a sua superfície. Antes da sua utilização, cada implante deve ser verificado visualmente quanto a pontos danificados.

A preparação ou dobragem de um implante pode não apenas diminuir a sua vida útil, mas implicar também, devido à influência da carga, uma falha, imediata ou com a passagem do tempo, da prótese. Por conseguinte, o implante não deve ser preparado mecanicamente ou de qualquer outra forma. Os implantes de embalagens danificadas, não estéreis, sujas ou os implantes danificados, manuseados incorrectamente ou preparados de forma não autorizada não podem ser utilizados.

**Atenção:** Os implantes destinam-se a uma utilização única! As cargas individuais das superfícies funcionais de um paciente marcam de tal forma a superfície funcional de modo a excluir uma reutilização. Não é possível identificar de forma segura as marcas da carga nas superfícies funcionais usando somente métodos visuais. Por conseguinte, depois de uma explantação tem de se partir do pressuposto da existência de danos e excluir uma reutilização.

### **2.2 Combinação permitida de componentes**

Garantimos uma compatibilidade dos nossos produtos apenas em conjunto com os nossos próprios produtos com a marca CE, assim como os produtos autorizados por nós para combinação, para os quais existe uma autorização correspondente das autoridades competentes. Neste contexto, devem ser respeitadas as instruções de utilização do fabricante da endoprótese, assim como a matriz de combinação autorizada pela OHST.

A combinação de implantes da OHST Medizintechnik AG com componentes de outros fabricantes, para os quais não existe qualquer autorização por parte da OHST, é proibida por razões de segurança do produto e responsabilidade pelo produto.

### **2.3 Modo de aplicação**

A aplicação do restritor de cimento é feita exclusivamente com cimento combinado com uma prótese da haste da anca cimentada.

Antes da colocação do implante, o local do implante tem de ser bem limpo. Ao fazê-lo, é necessário garantir que todas as partículas soltas (p. ex. esquirolas, partículas resultantes do desgaste das ferramentas) são removidas do local do implante preparado.

Para a correta execução do passo de cimentação devem ser respeitadas as indicações do fabricante relativamente à utilização do cimento ósseo. Para minimizar os riscos de complicações cardiovasculares graves (provocadas por BCIS = Bone cement implantation syndrome), recomenda-se o uso de cimento ósseo misturado em vácuo.

**Atenção:** Durante a utilização de instrumentos cirúrgicos de alta frequência (p. ex. cauterizador) é necessário assegurar que estes não entram em contacto com os implantes ou com instrumentos. Caso contrário, os implantes ou instrumentos podem ficar danificados ao ponto de falharem (p. ex. rutura). Se um implante se tiver danificado, não pode ser deixado no paciente, tendo, pelo contrário, de ser trocado por um implante novo e intacto. Se existirem instrumentos danificados, só podem continuar a ser utilizados se a respetiva utilização prevista estiver inequivocamente satisfeita.

## **2.4 Tecnologia operatória**

A preparação da haste femoral realiza-se conforme as instruções da tecnologia operatória do sistema da haste da anca aplicado.

O restritor de cimento é usado em função do diâmetro diáfisário do canal medular medido na fase pré-operatória. Para uma colocação controlada à profundidade ótima está disponível um instrumento posicionador especial. Para diâmetros do canal medular entre 14 mm e 19 mm é recomendado o tamanho 1, para diâmetros entre 18 mm e 22 mm recomenda-se o tamanho 2.

Aparafusar o restritor de cimento na haste roscada do instrumento posicionador para o inserir no canal medular.

A profundidade de inserção pode ser lida na escala da haste roscada. Para a leitura da profundidade de inserção deve ser adicionado ao comprimento da haste roscada selecionada (colo do implante até à extremidade distal) a altura do restritor de cimento (15,5 mm) e a distância entre a haste da anca e o restritor de cimento (no mín. 5 a no máx. 20 mm).

A posição do restritor de cimento na haste do fémur pode também ser avaliada em função da posição do anel de contraste, observada via radiografia. Por último, rodar o instrumento posicionador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para o poder retirar.

A implantação do restritor de cimento deve em todo o caso estar concluída antes da colocação do cimento ósseo. Depois de inserido o restritor de cimento, o local do implante deverá ser lavado e seco. Em seguida, a operação pode continuar com a implantação da haste da anca, de acordo com as instruções da tecnologia operatória do sistema da haste da anca aplicado.

## **3. Embalagem e esterilidade**

Dependendo do procedimento de esterilização, os implantes são embalados num saco transparente triplo de película laminada de plástico (radioesterilização mín. 25 kGy) ou num saco transparente duplo de Tyvek (esterilização com óxido de etileno) com cartão. Os instrumentos são fornecidos não estéreis na embalagem de proteção e, antes da sua utilização, têm de ser limpos e esterilizados de acordo com as respetivas instruções de utilização (50000354). A data de validade indicada pressupõe que a embalagem foi mantida sem danos e fechada, armazenada em condições apropriadas.



**Atenção:** Os implantes não podem ser reesterilizados! Uma nova preparação de componentes não implantados cuja embalagem tenha sido aberta só pode ser realizada pelo fabricante, uma vez que é necessário voltar a realizar processos individuais validados.

O saco exterior da embalagem do saco transparente triplo deve ser removido juntamente com o cartão por pessoal não esterilizado. No caso da embalagem do saco transparente duplo, apenas o cartão deve ser removido por pessoal não esterilizado. O segundo saco deve ser aberto de modo a que a esterilidade do saco interior não seja comprometida. O saco interior é retirado e aberto por pessoal esterilizado. Desta forma o implante está disposto de forma a que o cirurgião possa retirar diretamente o implante esterilizado.

#### **4. Planeamento pré-operatório e cuidados pós-operatórios**

O planeamento pré-operatório com base em radiografias, dados TAC e semelhantes é indispensável e fornece informações importantes sobre os implantes adequados, o posicionamento, possíveis combinações de componentes e possibilita uma selecção prévia do tamanho do implante a utilizar. A operação só deve ser realizada depois de clarificada a tolerância do paciente aos materiais do implante. Utilizar os gabaritos de raios X para o planeamento da operação. Estes estão disponíveis para todos os tamanhos com uma ampliação de 1,15:1. Além disso os gabaritos de raios X estão disponíveis na escala 1:1 em formato digital. Deverá dispor-se igualmente de próteses de amostra para a verificação do posicionamento correto (se aplicável) e implantes adicionais para o caso de serem necessários tamanhos diferentes ou de o implante previsto não poder ser utilizado. . Nos cuidados pós-operatórios devem ser utilizados procedimentos reconhecidos.

#### **5. Indicação**

- Implante de uma prótese da haste da anca para fixação cimentada

#### **6. Contra-indicação**

- Secção transversal do canal medular com intrusões convexas
- Doenças graves nos músculos, nervos ou vasos sanguíneos que afetem o membro em questão
- Infecções agudas e crónicas, locais ou sistémicas
- Falta de substância óssea ou qualidade óssea insuficiente que pode afetar o posicionamento estável do implante
- Qualquer doença concomitante que possa afetar o funcionamento do implante
- Hipersensibilidade aos materiais utilizados

#### **7. Riscos e condições que podem influenciar o sucesso da operação**

Os potenciais riscos associados à intervenção são:

- Distúrbios do metabolismo ósseo (osteoporose, osteomalacia)
- Ocorrência de fissuras, em casos raros fracturas
- Distúrbios circulatórios do membro afectado
- Distúrbios neurológicos do membro afectado
- Deficiências musculares da articulação afectada
- Excesso de peso
- Alcoolismo ou abuso de drogas
- Grupos de pacientes com doenças psíquicas ou associadas a dependências

- Gravidez
- Crescimento em crianças e adolescentes
- Cargas extremas expectáveis, por ex. devido a trabalho e desporto
- Epilepsia ou outros motivos para acidentes repetidos com elevado risco de fractura
- Deformações articulares que dificultam a fixação do implante
- Debilitação das estruturas de apoio devido a tumor
- Ingestão de doses elevadas de cortisona ou citostáticos
- Existência ou possibilidade de doenças infecciosas com possível manifestação na articulação
- Trombose venosa profunda das pernas e/ou embolia pulmonar na anamnese
- Eventuais riscos genéricos associados à operação

## **8. Efeitos indesejados**

Os efeitos negativos a seguir indicados são os típicos e que se verificam com maior frequência em consequência de uma artroplastia total da anca:

- Alteração da posição e relaxamento da prótese da haste da anca
- Luxação da prótese da haste da anca
- Rupturas no implante
- Infecção
- Trombose venosa e embolia pulmonar
- Distúrbios cardiovasculares
- Hematoma
- Parestesia
- Entorpecimento
- Inchaço
- Lesão no nervo
- Espasmo muscular
- Rigidez
- Ruídos de implante
- Qualidade de vida reduzida (dores, distúrbios do sono, limitação do alcance de movimentos, especialmente na posição deitada)
- Inflamações
- Edema
- Isentos de metal
- Aumento dos iões de metais no sangue
- Coxa Vara
- Osteólise
- Ossificação heterotópica
- Pseudotumores
- Aritmias cardíacas, resistência vascular pulmonar elevada, paragem cardíaca (provocada por BCIS - Bone cement implantation syndrome)

## **9. Informação do paciente, documentação**

O número de série dos implantes colocados deve ser documentado nos documentos do paciente. Nas embalagens dos implantes estéreis encontram-se as respectivas etiquetas.

O paciente deve ser esclarecido sobre os benefícios e os riscos do procedimento. Quando o implante for considerado como a melhor solução para o paciente, embora algumas das contra-indicações acima indicadas se apliquem a este, o paciente deverá ser esclarecido quanto aos efeitos esperados destas condições, bem como dos riscos expectáveis. Os pacientes que recebam uma prótese da anca têm de ser advertidos de que a vida útil do implante depende do seu peso e do seu grau de actividade. O paciente deve ser informado sobre actividades através das quais possa diminuir os efeitos destas circunstâncias agravantes.

Todas as informações dadas ao paciente devem ser documentadas por escrito pelo médico que realizará a operação. Depois da operação deverá ser dado ao paciente um documento de implante com todas as informações necessárias sobre o implante. Para a documentação do implante utilizado existem etiquetas autocolantes. Em caso de exames de ressonância magnética poderão verificar-se efeitos indesejados que afectam negativamente o paciente. Os efeitos possíveis incluem, entre outros, perturbações, aquecimento do implante, indução de correntes eléctricas, relaxamento do implante. Antes da utilização deverão estudar-se as instruções de utilização do fabricante do aparelho. No âmbito de uma avaliação individual de risco e em caso de dúvida, recomenda-se a verificação de implantes de comparação quanto à sua adequação ao respectivo aparelho de ressonância magnética. O paciente deve ser informado sobre os riscos.

## **10. Explicação dos símbolos das etiquetas**

Os símbolos usados pela OHST Medizintechnik AG podem ser consultados no anexo (Vide 107).



## ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ

### Πώμα τσιμέντου

Προτού χρησιμοποιήσει το προϊόν, ο χρήστης οφείλει να μελετήσει επιμελώς και να τηρεί τις παρακάτω συστάσεις και υποδείξεις, καθώς και τις ειδικές υποδείξεις για το προϊόν.

Ο αρμόδιος για τη διάθεση αυτών των προϊόντων στην αγορά δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για άμεσες ή επακόλουθες ζημιές που οφείλονται σε αδόκιμη χρήση ή αδόκιμο χειρισμό, ιδίως στην παράβλεψη των παρακάτω οδηγιών χρήσης ή σε αδόκιμη περιποίηση ή συντήρηση.

Τα συγκεκριμένα εμφυτεύματα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από ιατρούς με εμπειριστάτωμένες γνώσεις, εμπειρίες και δεξιότητες στον τομέα της αρθροπλαστικής ισχίου. Η εξοικείωση με τη συνιστώμενη για το συγκεκριμένο σύστημα χειρουργική τεχνική και την επιμελή εφαρμογή της είναι απολύτως απαραίτητη για την επίτευξη του καλύτερου δυνατού αποτελέσματος.

#### 1. Περιγραφή προϊόντος και υλικά του εμφυτεύματος

Το πώμα τσιμέντου κατασκευάζεται από ISO 5834-2 UHMWPE και διατίθεται σε δύο μεγέθη για το πεδίο εφαρμογής διαμέτρου από 14 έως 19 mm (μέγ. 1) ή διαμέτρου από 18 έως 22 mm (μέγ. 2). Επιπλέον διαθέτει ακτινοσκοπικό δακτύλιο από χάλυβα εμφυτευμάτων ISO 5832-1 για ακτινοσκοπική απεικόνιση. Το πώμα τσιμέντου λειτουργεί ως φραγμός για την αποτροπή της μη ηθελημένης διοχέτευσης του οστικού τσιμέντου στον άνω χώρο του μυελού κατά την εμφύτευση προθέσεων στελέχους ισχίου με χρήση τσιμέντου.

Το προϊόν, το περιεχόμενο της συσκευασίας και τα χρησιμοποιούμενα υλικά ταυτοποιούνται στις ετικέτες του προϊόντος. Το εμφύτευμα πρέπει να εμφυτεύεται με κατάλληλη χειρουργική τεχνική με την οποία είναι εξοικειωμένος ο χειρουργός. Προς το σκοπό αυτό πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επεξηγήσεις της σχετικής χειρουργικής τεχνικής.

#### 1.1 Επισκόπηση εμφυτευμάτων

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Πώμα τσιμέντου, μέγ.1, εξωτερική Ø 24 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Πώμα τσιμέντου, μέγ.2, εξωτερική Ø 27 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

#### 1.2 Επισκόπηση εργαλείων

Για την εμφύτευση πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά τα παρακάτω αναφερόμενα εργαλεία της εταιρείας OHST Medizintechnik AG:

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Εργαλείο τοποθέτησης για πώμα τσιμέντου με λαβή σιλικόνης, γκρι	506-100

#### 1.3 Άλλα παρελκόμενα

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Χειρουργική τεχνική πώματος τσιμέντου	50000648
Ταυτότητα εμφυτεύματος	50000572

## **2. Χειρισμός**

### **2.1 Γενικές υποδείξεις**

Το συγκεκριμένο εμφύτευμα αποτελεί τμήμα ενός συστήματος και επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τα αντίστοιχα γνήσια εξαρτήματα του συστήματος. Για την εμφύτευση πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά τα προαναφερόμενα εργαλεία του συστήματος. Πριν από τη χρήση των εργαλείων πρέπει να μελετάτε τις συνοδευτικές οδηγίες χρήσης (50000354) τους.

**Προσοχή:** Τα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται πάντοτε στις πλήρεις, άθικτες προστατευτικές συσκευασίες τους. Η συσκευασία των εμφυτευμάτων δεν πρέπει να εκτίθεται απευθείας στην ηλιακή ακτινοβολία. Πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος πρέπει να ελέγχετε τη συσκευασία για ζημιές, επειδή αυτές επηρεάζουν τη στεριότητα.

Κατά την αφαίρεση της συσκευασίας του εμφυτεύματος πρέπει να ελέγχετε την ταύτισή του με το χαρακτηρισμό της συσκευασίας (αριθ. προϊόντος /αριθ. σειράς /μέγεθος).

Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία πρέπει να τηρούνται οι ανάλογες προδιαγραφές υγιεινής. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την προστασία όλων των επιφανειών του εμφυτεύματος από ζημιές, επειδή αυτές θα μπορούσαν να είναι καθοριστικής σημασίας για ενδεχόμενες αποτυχίες. Για το λόγο αυτό, η πρόθεση δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με αντικείμενα, τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιές στην επιφάνειά της. Κάθε εμφύτευμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για τον εντοπισμό τυχόν ελαττωματικών σημείων προτού χρησιμοποιηθεί.

Η επεξεργασία ενός εμφυτεύματος όχι μόνο περιορίζει τη διάρκεια ζωής του, αλλά σε περίπτωση καταπόνησης μπορεί επίσης να προκαλέσει καταστροφή της πρόσθεσης άμεσα ή με την πάροδο του χρόνου. Για το λόγο αυτό απαγορεύεται η μηχανική ή κατ' άλλον τρόπο επεξεργασία του εμφυτεύματος. Απαγορεύεται η χρήση εμφυτευμάτων από ελαττωματικές συσκευασίες, καθώς και μη αποστειρωμένων, ακάθαρτων, ελαττωματικών ή με εσφαλμένο ή μη εξουσιοδοτημένο τρόπο επεξεργασμένων εμφυτευμάτων.

**Προσοχή:** Τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία χρήση! Οι επιμέρους καταπονήσεις των λειτουργικών επιφανειών σε έναν ασθενή διαμορφώνουν αυτές τις επιφάνειες κατά τρόπον που αποκλείει την επαναχρησιμοποίηση. Τα ίχνη καταπόνησης στις λειτουργικές επιφάνειες δεν μπορούν να εξακριβώνονται ασφαλώς μόνο με οπτικές μεθόδους. Για το λόγο αυτό πρέπει να θεωρείται εκ των προτέρων ως δεδομένη η πρόκληση ζημιών ύστερα από την αφαίρεση που αποκλείει την επαναχρησιμοποίηση.

### **2.2 Επιτρεπτός συνδυασμός στοιχείων**

Εγγυόμαστε τη συμβατότητα των προϊόντων μας μόνο σε συνδυασμό με τα δικά μας προϊόντα που φέρουν σήμανση CE, καθώς και τα εγκεκριμένα από εμάς για το συνδυασμό προϊόντα, για τα οποία υπάρχει ανάλογη έγκριση της αρμόδιας αρχής. Για το σκοπό αυτό πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών των ενδοπροσθετικών, καθώς και ο εγκεκριμένος από την εταιρεία OHST πίνακας συνδυασμών.

Ο συνδυασμός εμφυτευμάτων της εταιρείας OHST Medizintechnik AG με στοιχεία άλλων κατασκευαστών, για το οποία δεν υπάρχει έγκριση της εταιρείας OHST, αποκλείεται για λόγους ασφάλειας και ευθύνης προϊόντων.

## 2.3 Υποδείξεις χρήσης

Το πώμα τσιμέντου χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τσιμέντο, σε συνδυασμό με μια πρόθεση στελέχους ισχίου για χρήση τσιμέντου.

Πριν από την εγκατάσταση του εμφυτεύματος πρέπει να ξεπλυθεί σε επαρκή βαθμό η έδρα του εμφυτεύματος. Κατά τη διαδικασία αυτή πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την απομάκρυνση όλων των ασύνδετων σωματιδίων (π.χ., θραύσματα οστού, σωματίδια τριβής των εργαλείων) από την παρασκευασμένη έδρα του εμφυτεύματος.

Για τη σωστή εκτέλεση του σταδίου τσιμέντου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι υποδείξεις του κατασκευαστή για τη χρήση του οστικού τσιμέντου. Προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος σοβαρών καρδιαγγειακών επιπλοκών (που προκαλούνται από το σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τσιμέντου BCIS=Bone cement implantation syndrome), συνιστάται η χρήση οστικού τσιμέντου που αναμειγνύεται σε κενό.

**Προσοχή:** Κατά τη χρήση χειρουργικών εργαλείων υψηλής συχνότητας (π. χ., καυτήρες) πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε αυτά να μην έρχονται σε επαφή με τα εμφυτεύματα ή τα εργαλεία. Τα εμφυτεύματα ή τα εργαλεία μπορούν αλλιώς να υποστούν τόσο σοβαρές ζημιές που να μπορεί να προκληθεί καταστροφή (π. χ., θραύση). Σε περίπτωση που ένα εμφύτευμα έχει υποστεί ζημιές, αυτό δεν επιτρέπεται παραμείνει στο σώμα του ασθενούς, αλλά πρέπει να αντικατασταθεί από καινούργιο και άθικτο εμφύτευμα. Σε περίπτωση που προκληθούν ζημιές σε εργαλεία, αυτά επιτρέπεται να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον είναι απόλυτα δεδομένος ο προβλεπόμενος σκοπός χρήσης τους.

## 2.4 Χειρουργική τεχνική

Η παρασκευή του μηριαίου στελέχους διεξάγεται σύμφωνα με τις οδηγίες χειρουργικής τεχνικής του χρησιμοποιούμενου συστήματος στελέχους του ισχίου.

Το πώμα τσιμέντου χρησιμοποιείται σε συνάρτηση με την προσδιορισμένη κατά το προεγχειρητικό στάδιο διαφυσιακή διάμετρο του χώρου του μυελού. Για την ελεγχόμενη εισαγωγή στο ιδανικό βάθος διατίθεται ένα ειδικό εργαλείο τοποθέτησης. Για διάμετρο χώρου μυελού μεταξύ 14 mm και 19 mm συνιστάται το πώμα τσιμέντου μεγέθους 1, ενώ για διαμέτρους από 18 mm έως 22 mm συνιστάται το μέγεθος 2.

Βιδώνετε το πώμα τσιμέντου στη ράβδο με σπείρωμα του εργαλείου τοποθέτησης και το εισάγετε κατ' αυτόν τον τόπο στο χώρο του μυελού.

Το βάθος εισαγωγής μπορεί να ελεγχθεί μέσω της κλίμακας της ράβδου με σπείρωμα. Για τον έλεγχο του βάθους εισαγωγής πρέπει να προστεθεί στο επιλεγμένο μήκος στελέχους (πατούρα του εμφυτεύματος έως την άνω κορυφή) το ύψος του πώματος τσιμέντου (15,5 mm) και η απόσταση μεταξύ του στελέχους ισχίου και του πώματος τσιμέντου (ελάχ. 5 έως μέγ. 20 mm).

Η θέση του πώματος τσιμέντου στο μηριαίο στέλεχος μπορεί να αξιολογηθεί στο πλαίσιο ενός ακτινοσκοπικού ελέγχου με βάση τη θέση του ακτινοσκοπικού δακτυλίου. Κατόπιν αυτού πρέπει να αφαιρέσετε και πάλι το εργαλείο τοποθέτησης ξεβιδώνοντάς το αριστερόστροφα.

Η εμφύτευση του πώματος τσιμέντου θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να έχει ολοκληρωθεί πριν από την παρασκευή του οστικού τσιμέντου. Μετά την εγκατάσταση του πώματος τσιμέντου πρέπει να πλυθεί και να στεγνώσει η έδρα του εμφυτεύματος.

Κατόπιν αυτού, η επέμβαση μπορεί συνεχιστεί με την εμφύτευση ενός στελέχους ισχίου σύμφωνα με τις οδηγίες χειρουργικής τεχνικής του χρησιμοποιούμενου συστήματος στελέχους ισχίου.

### **3. Συσκευασία και στείρωση**

Ανάλογα με τη μέθοδο αποστείρωσης, τα εμφυτεύματα συσκευάζονται με χαρτοκιβώτιο σε 3πλή διαφανή σακούλα από μεμβράνη στρωματοποιημένου πλαστικού υλικού (αποστείρωση με ακτινοβολία τουλάχιστον 25 kGy) ή 2πλή διαφανή σακούλα από υλικό Tyvek® (αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο). Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα σε προστατευτικές συσκευασίες και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται προτού χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης (50000354). Η αναφερόμενη ημερομηνία λήξης προϋποθέτει ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημίες και δεν έχει ανοιχθεί, καθώς και την αποθήκευση υπό κατάλληλες συνθήκες.

**Προσοχή:** Απαγορεύεται η εκ νέου αποστείρωση των εμφυτευμάτων! Η επανεπεξεργασία μη εμφυτευόμενων στοιχείων, η συσκευασία των οποίων έχει ανοιχθεί, πρέπει να διεξάγεται αποκλειστικά από τον κατασκευαστή, επειδή πρέπει να επαναληφθούν επιμέρους πιστοποιημένες διαδικασίες.

Η εξωτερική σακούλα της 3πλής συσκευασίας διαφανούς σακούλας πρέπει να αφαιρείται μαζί με το χαρτοκιβώτιο από προσωπικό όχι υπό στείρες συνθήκες. Για την 3πλή συσκευασία διαφανούς σακούλας πρέπει να αφαιρείται μόνο το χαρτοκιβώτιο από προσωπικό όχι υπό στείρες συνθήκες. Η δεύτερη σακούλα πρέπει να ανοίγεται κατά τρόπον που να μην τίθεται σε κίνδυνο η αποστείρωση της εσωτερικής σακούλας. Η εσωτερική σακούλα αφαιρείται και ανοίγεται από προσωπικό υπό στείρες συνθήκες. Σε αυτή τη μορφή, το εμφύτευμα παρέχεται στο χειρουργό κατά τρόπον που αυτός να μπορεί να αφαιρέσει απευθείας το αποστειρωμένο εμφύτευμα.

### **4. Προεγχειρητικός σχεδιασμός και μετεγχειρητική φροντίδα**

Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός με βάση ακτινογραφίες, δεδομένα αξονικής τομογραφίας και συναφή στοιχεία είναι απολύτως απαραίτητος και παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικές με τα κατάλληλα εμφυτεύματα, την τοποθέτηση, τις δυνατότητες συνδυασμού στοιχείων και καθιστά δυνατή την προεπιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να διεξαχθεί μόνον εφόσον έχει διακριβωθεί η συμβατότητα υλικού του εμφυτεύματος για τον ασθενή. Για το σχεδιασμό της χειρουργικής επέμβασης πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα ακτινοσκοπικά πρότυπα. Τα πρότυπα αυτά διατίθενται για όλα τα μεγέθη σε μεγέθυνση 1,15:1. Επίσης διατίθενται ακτινοσκοπικά πρότυπα σε κλίμακα 1:1 σε ψηφιακή μορφή. Δοκιμαστικές προθέσεις για τον έλεγχο της σωστής εφαρμογής (όπου αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν) και πρόσθετα εμφυτεύματα πρέπει να παρέχονται, σε περίπτωση που απαιτούνται άλλα μεγέθη ή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προβλεπόμενο εμφύτευμα. Κατά την μετεγχειρητική φροντίδα πρέπει να εφαρμόζονται αναγνωρισμένες μέθοδοι.

### **5. Ενδείξεις**

- Εμφύτευση πρόθεσης στελέχους ισχίου για αγκύρωση με τσιμέντο

### **6. Αντενδείξεις**

- Διατομές του χώρου του μυελού με κοίλες εσοχές
- Βαριές παθήσεις των μυών, των νεύρων ή των αγγείων, οι οποίες θέτουν σε κίνδυνο το σχετικό άκρο
- Οξείες ή χρόνιες, τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις
- Ελλιπής οστικός ιστός ή κακή ποιότητα οστού που μπορεί να υποβαθμίσει τη σταθερή έδραση του εμφυτεύματος

- Κάθε συνοδός πάθηση, η οποία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία των εμφυτευμάτων
- Υπερευαίσθησία έναντι των χρησιμοποιούμενων υλικών

## **7. Κίνδυνοι και συνθήκες, οι οποίες μπορούν να υποβαθμίσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης**

Εν δυνάμει κίνδυνοι σε συνδυασμό με την επέμβαση είναι:

- Διαταραχές του οστικού μεταβολισμού (οστεοπόρωση, οστεομαλάκυνση)
- Εμφάνιση σχισμών και, σε σπάνιες περιπτώσεις, καταγμάτων
- Διαταραχές αιμάτωσης του πάσχοντος άκρου
- Νευρολογικές διαταραχές του πάσχοντος άκρου
- Μυϊκές δυσλειτουργίες της πάσχουσας άρθρωσης
- Υπερβάλλον βάρος
- Αλκοολισμός ή κατάχρηση φαρμάκων
- Ομάδες ασθενών με ψυχικές ασθένειες ή εθισμούς
- Εγκυμοσύνη
- Αναμενόμενες ακραίες καταπονήσεις, π.χ., από εργασία και αθλητικές δραστηριότητες
- Αναμενόμενες ακραίες καταπονήσεις από εργασία και αθλητικές δραστηριότητες
- Επιληψία ή άλλοι λόγοι επαναλαμβανόμενων ατυχημάτων με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος
- Παραμορφώσεις των αρθρώσεων που δυσχεραίνουν την αγκύρωση του εμφυτεύματος
- Εξασθένηση των δομών στήριξης από όγκο
- Κατανάλωση υψηλών δόσεων κορτιζόνης ή κυτταροστατικών
- Υποσθέντα ή επταπειλούμενα λοιμώδη νοσήματα με ενδεχόμενη προσβολή των αρθρώσεων
- Εν τω βάθει μηριαία φλεβική θρόμβωση και/ή πνευμονική εμβολή στο ιστορικό
- Όλοι οι γενικοί κίνδυνοι που εγκυμονεί μία χειρουργική επέμβαση

## **8. Ανεπιθύμητες δράσεις**

Οι παρακάτω απεικονιζόμενες αρνητικές επιδράσεις συγκαταλέγονται μεταξύ των πλέον χαρακτηριστικών και των συχνότερα εμφανιζόμενων συνεπειών της ολικής αρθροπλαστικής ισχίου:

- μετατόπιση και χαλάρωση της πρόθεσης στελέχους ισχίου
- παρεκτόπιση της πρόθεσης στελέχους ισχίου
- Θραύση εμφυτευμάτων
- λοίμωξη
- φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή
- Καρδιαγγειακές διαταραχές
- Αιματώματα
- Παισιθήσεις
- Υποβαθμισμένη αισθητικότητα
- Εξοίδηση
- Βλάβη των νεύρων
- Μυϊκοί σπασμοί
- Δυσκαμψία
- Θόρυβοι εμφυτεύματος



- Υποβαθμισμένη ποιότητα ζωής (άλγος, διαταραχές ύπνου, περιορισμός της έκτασης των κινήσεων σε ξαπλωτή θέση)
- Φλεγμονές
- Οιδήματα
- Μετάλλωση
- Αύξηση των μεταλλικών ιόντων στο αίμα
- Ραιβό ισχίο
- Οστεόλυση
- Ετερότροπη οστεοποίηση
- Ψευδονεοπλάσματα
- Καρδιακές αρρυθμίες, αυξημένη αντίσταση πνευμονικών αγγείων, καρδιακή ανακοπή (που προκαλούνται από το σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τσιμέντου BCIS=Bone cement implantation syndrome)

## **9. Πληροφορίες του ασθενούς, τεκμηρίωση**

Οι αριθμοί σειράς των χρησιμοποιούμενων εμφυτευμάτων πρέπει να καταγράφονται στα έγγραφα του ασθενούς. Οι συσκευασίες των αποστειρωμένων εμφυτευμάτων φέρουν τις ανάλογες για το σκοπό αυτό ετικέτες.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους της μεθόδου. Εφόσον το εμφύτευμα θεωρηθεί ως η πλέον ενδεδειγμένη λύση για τον ασθενή, παρά το γεγονός ότι ορισμένες από τις προαναφερόμενες αντενδείξεις αφορούν σε αυτόν, πρέπει να επισημαίνονται στους ασθενείς τα αναμενόμενα αποτελέσματα αυτών των περιστάσεων, καθώς και οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι. Στους ασθενείς, στους οποίους τοποθετείται ενδοπροσθετική ισχίου, πρέπει να επισημαίνεται ότι η διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος εξαρτάται από το βάρος και την έκταση των δραστηριοτήτων τους. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με δραστηριότητες, με τις οποίες αυτός μπορεί να μετριάσει τις επιπτώσεις αυτών των επιβαρυντικών συνθηκών.

Όλες οι πληροφορίες που παρέχονται στον ασθενή, πρέπει να τεκμηριώνονται εγγράφως από το χειρουργό. Μετά τη χειρουργική επέμβαση, στον ασθενή παραδίδεται μία ταυτότητα εμφυτεύματος, στην οποία αναγράφονται όλες οι απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμα. Για την τεκμηρίωση του χρησιμοποιούμενου εμφυτεύματος παρέχονται αυτοκόλλητες ετικέτες. Στο πλαίσιο εξετάσεων μαγνητικής τομογραφίας μπορούν να προκύψουν ανεπιθύμητες, επιβλαβείς για τον ασθενή επιδράσεις. Πιθανές επιδράσεις είναι, μεταξύ άλλων, σχηματισμός τεχνητών δομών, θέρμανση του εμφυτεύματος, επαγωγή ηλεκτρικών ρευμάτων, χαλάρωση του εμφυτεύματος. Πριν από τη χρήση πρέπει να μελετηθούν οι πληροφορίες χρήσης του κατασκευαστή του εξοπλισμού. Στο πλαίσιο μίας εξατομικευμένης εκτίμησης των κινδύνων πρέπει, σε περίπτωση αμφιβολιών, να ελέγχονται στην εκάστοτε συσκευή μαγνητικής τομογραφίας συγκρίσιμα εμφυτεύματα ως προς την καταλληλότητά τους. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τους κινδύνους.

## **10. Επεξήγηση των συμβόλων των ετικετών**

Τα χρησιμοποιούμενα από την εταιρεία OHST Medizintechnik AG σύμβολα περιγράφονται στο παράρτημα (σελ. 107).



## IMPLANT

### Zatyczka cementowa

Przed zastosowaniem produktu konieczne jest dokładne zapoznanie się z niżej podanymi zaleceniami i wskazówkami oraz zaleceniami specyficznymi dla produktu, a także ich zachowanie do późniejszego wykorzystania.

Dystrybutor tego produktu nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za szkody bezpośrednie lub pośrednie, powstające wskutek nieprawidłowego stosowania lub obchodzenia się z produktem, a w szczególności z nieprzestrzegania poniższej instrukcji obsługi lub z nieprawidłowej pielęgnacji bądź konserwacji produktu.

Implanty powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy, dysponujących szczegółową wiedzą, doświadczeniem i umiejętnościami z zakresu artroplastyki. Znajomość zalecanej do tego systemu techniki operacyjnej i jej staranne zastosowanie są niezbędne do uzyskania optymalnego wyniku.

#### 1. Opis produktu i materiały implantu

Zatyczka cementowa składa się z materiału ISO 5834-2 UHMWPE i jest dostępna w dwóch rozmiarach do stosowania w zakresie średnic od 14 do 19 mm (rozmiar 1) lub od 18 do 22 mm (rozmiar 2). W celu zapewnienia widoczności radiologicznej posiada pierścień do kontrastu rentgenowskiego ze stali implantowej ISO 5832-1. Zatyczka cementowa pełni rolę bariery przed niezamierzonym odpływem cementu kostnego do dystalnej jamy szpikowej podczas wszczepiania cementowanych protez trzpienia biodrowego.

Produkt, zawartość opakowania i zastosowane materiały opisano na etykiecie produktu. Implant należy wszczepiać przy zastosowaniu odpowiedniej, znanej operującemu techniki operacyjnej. Należy przy tym przestrzegać wskazówek dotyczących konkretnej techniki operacyjnej.

#### 1.1 Przegląd implantów

Oznaczenie	Materiał	Numer referencyjny
Zatyczka cementowa, rozmiar 1, średn. zewn. 24 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Zatyczka cementowa, rozmiar 2, średn. zewn. 27 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

#### 1.2 Przegląd instrumentów

Do implantacji należy używać wyłącznie niżej wymienionych instrumentów firmy OHST Medizintechnik AG:

Oznaczenie	Numer referencyjny
Instrument do osadzania do zatyczki cementowej z uchwytem silikonowym, szarym	506-100

#### 1.3 Pozostałe akcesoria

Oznaczenie	Numer referencyjny
Technika operacyjna wszczepiania zatyczki cementowej	50000648

Oznaczenie	Numer referencyjny
Paszport implantologiczny	50000572

## 2. Sposób postępowania

### 2.1 Wskazówki ogólne

Ten implant jest częścią systemu i powinien być stosowany wyłącznie wraz z oryginalnymi częściami systemowymi. Do implantacji należy używać wyłącznie wyżej wymienionych instrumentów należących do systemu. Przy stosowaniu instrumentów należy przestrzegać instrukcji obsługi (50000354).

**Ostrożnie:** Implanty należy zawsze przechowywać w kompletnym, nienaruszonym opakowaniu ochronnym. Opakowania implantu nie wolno wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Przed zastosowaniem implantu należy sprawdzić, czy jego opakowanie nie zostało uszkodzone, co mogłoby zagrozić sterility implantu.

Przy rozpakowywaniu implantu należy sprawdzić jego zgodność z opisem podanym na opakowaniu (nr art. / nr seryjny / rozmiar).

Przy wyjmowaniu implantu z opakowania należy przestrzegać odpowiednich zaleceń odnośnie higieny. Należy przy tym pamiętać o ochronie wszystkich powierzchni implantu przed uszkodzeniami, ponieważ ich powstanie mogłoby przesądzić o ewentualnym niepowodzeniu operacji. W związku z tym proteza nie może wchodzić w kontakt z przedmiotami, które mogłyby uszkodzić jej powierzchnię. Przed zastosowaniem każdy implant powinien być skontrolowany optycznie pod kątem ewentualnych uszkodzeń.

Obróbka implantu może skutkować nie tylko skróceniem jego żywotności, gdyż obciążenie wywierane na protezę może prowadzić do jej natychmiastowego lub późniejszego uszkodzenia. W związku z tym mechaniczna lub jakakolwiek inna obróbka implantu jest niedopuszczalna. Nie wolno stosować implantów z uszkodzonych opakowań, niesterylnych, zanieczyszczonych, uszkodzonych ani nieprawidłowo używanych bądź obrabianych w nieautoryzowany sposób.

**Ostrożnie:** Implanty są przeznaczone do jednorazowego stosowania! Powierzchnie czynne, poddane indywidualnym obciążeniom występującym w ciele konkretnego pacjenta, zostają ukształtowane w sposób wykluczający możliwość ponownego zastosowania implantu. Ślady obciążeń na powierzchniach czynnych nie są możliwe do rozpoznania wyłącznie poprzez kontrolę wizualną. W związku z tym należy przyjąć, że po eksplantacji występują wstępne uszkodzenia, wykluczające ponowne zastosowanie implantu.

### 2.2 Dopuszczalna kombinacja komponentów

Kompatybilność naszych produktów gwarantujemy tylko w powiązaniu z naszymi własnymi produktami ze znakiem CE oraz produktami dopuszczonymi przez nas do łączenia, dla których jest dostępne odpowiednie dopuszczenie urzędu odpowiedzialnego. Należy przy tym przestrzegać instrukcji stosowania wydanych przez producenta endoprotezy oraz matrycy kombinacji dopuszczanej przez OHST.

Łączenie implantów OHST Medizintechnik AG z komponentami innego producenta, dla których nie jest dostępne żadne dopuszczenie OHST, jest wykluczone ze względu na bezpieczeństwo produktów i odpowiedzialność za produkt.

## 2.3 Wskazówki dotyczące stosowania

Zastosowanie zatyczki cementowej następuje wyłącznie z cementem w połączeniu z protezą trzpienia biodrowego.

Przed wprowadzeniem implantu konieczne jest dokładne przepłukanie jego łożyska. Przy implantacji należy pamiętać o usunięciu wszelkich luźnych cząstek (odpryski kości, fragmenty starej powierzchni narzędzi) z przygotowanego łożyska implantu.

Do prawidłowego wykonania etapów cementowania konieczne jest przestrzeganie zaleceń producenta dotyczących stosowania cementu kostnego. Aby zmniejszyć ryzyko ciężkich powikłań sercowo-naczyniowych, wywołanych przez BCIS=Bone cement implantation syndrome (zespół implantacji cementu, ZIC), zaleca się zastosowanie wymieszanego próżniowo cementu kostnego.

**Ostrożnie:** W przypadku używania urządzeń chirurgii wysokiej częstotliwości (np. kautera) należy uważać, by nie wchodziły one w kontakt z implantami ani narzędziami. Mogłoby to spowodować silne uszkodzenie implantów lub narzędzi (np. złamanie), uniemożliwiające ich stosowanie. Uszkodzonego implantu nie wolno pozostawiać w ciele pacjenta i należy go wymienić na nowy nieuszkodzony implant. Uszkodzone narzędzia mogą być w dalszym ciągu używane tylko jeśli zostanie zapewnione ich zgodne z przeznaczeniem stosowanie.

## 2.4 Technika operacyjna

Przygotowanie trzonu kości udowej należy wykonać zgodnie z instrukcją operacyjną używanego systemu trzpienia biodrowego.

Zatyczka cementowa jest wprowadzana w zależności od przedzabiegowo zmierzonej średnicy jamy szpikowej. Do kontrolowania wprowadzania na optymalną głębokość dostępny jest specjalny instrument do wprowadzania. Do średnicy jamy szpikowej w przedziale od 14 do 19 mm zaleca się zatyczkę cementową o rozmiarze 1, a do średnicy w przedziale od 18 do 22 mm - o rozmiarze 2.

Nakręcić zatyczkę cementową na pręt gwintowany instrumentu do wprowadzania i w ten sposób wprowadzić ją do jamy szpikowej.

Głębokość wprowadzania może być odczytana na podziałce pręta gwintowanego. W celu odczytania głębokości wprowadzania należy do wybranej długości trzpienia (od ramienia implantu do jego końca dystalnego) dodać wysokość zatyczki cementowej (15,5 mm) oraz odstęp między trzpieniem biodrowym i zatyczką cementową (min. 5 a maks. 20 mm).

Ocena położenia zatyczki cementowej w trzonie kości udowej jest możliwa w ramach kontroli rentgenowskiej na podstawie położenia pierścienia kontrastu rentgenowskiego. Następnie należy usunąć instrument do wprowadzania, wykręcając go przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.

Implantacja zatyczek cementowych musi być koniecznie zakończona przed nałożeniem cementu kostnego. Po wprowadzeniu zatyczki cementowej należy wypłukać i osuszyć łożysko implantu.

Następnie można kontynuować wszczepianie trzpienia biodrowego zgodnie z instrukcją operacyjną stosowanego systemu trzpienia biodrowego.

## 3. Opakowanie i sterylność

Zależnie od metody sterylizacji, implanty są zapakowane w przezroczyste 3-warstwowe worki z laminowanej folii plastikowej (radiosterylizacja min. 25 kGy) lub przezroczyste 2-warstwowe worki z materiału Tyvek® (sterylizacja tlenkiem etylenu) w kartonowym pudełku. Instrumenty są dostarczane w stanie niesterylnym w opakowaniu ochronnym i przed użyciem muszą być oczyszczone oraz poddane

sterylizacji zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi (50000354). Podany termin przydatności do użycia obowiązuje dla przechowywania w nieuszkodzonym, oryginalnie zamkniętym opakowaniu w odpowiednich warunkach.

**Ostrożnie:** Implantów nie wolno poddawać ponownej sterylizacji! Ponowne zastosowanie niewszczepionych komponentów, których opakowanie zostało otwarte, wiąże się z ponownym przeprowadzeniem pewnych zatwierdzonych procesów i dlatego może być wykonywane wyłącznie u producenta.

Zewnętrzny worek przezroczystego 3-warstwowego opakowania powinien być usunięty wraz z kartonem przez personel niesterylny. W przypadku przezroczystego 2-warstwowego opakowania tylko karton powinien być usunięty przez personel niesterylny. Zewnętrzna torba musi być otwarta w taki sposób, aby sterylność wewnętrznej torby nie została zagrożona. Wewnętrzna torba musi być wyjęta i otwarta przez personel sterylny. W tej postaci należy przekazać implant chirurgowi, który będzie mógł go sam wyciągnąć w stanie sterylnym.

#### **4. Plan przedoperacyjny i opieka pooperacyjna**

Konieczne jest ściśle przestrzeganie planu przedoperacyjnego, opracowanego na podstawie obrazów rentgenowskich oraz danych z obrazowania TK i innych danych, który zawiera ważne informacje o odpowiednich implantach, ich umieszczaniu, możliwościach łączenia komponentów oraz umożliwia dokonanie wcześniejszego wyboru implantów do zastosowania. Operację należy przeprowadzić tylko po ustaleniu tolerancji materiału implantu przez pacjenta. Do planowania operacji należy użyć szablonów rtg. Są one dostępne we wszystkich rozmiarach w powiększeniu 1,15:1. Dostępne są także szablony rtg z podziałką 1:1 w formie cyfrowej. Należy także mieć przygotowane protezy próbne do weryfikacji prawidłowości umieszczenia (jeśli mają zastosowanie) i implanty dodatkowe na wypadek, gdyby okazało się, że potrzebne są inne rozmiary lub że przygotowanego implantu nie da się zastosować. W trakcie opieki pooperacyjnej konieczne jest zastosowanie zatwierdzonych procedur.

#### **5. Wskazania**

- Implantacja protezy trzpienia biodrowego do cementowego zakotwiczenia.

#### **6. Przeciwwskazania**

- Przekroje poprzeczne przez jamę szpikową z wypukłymi wyłobieniami
- Ciężkie schorzenia mięśni, nerwów lub naczyń, zagrażające kończynie, w której występują
- Ostre lub przewlekłe infekcje, miejscowe lub ogólnoustrojowe
- Ubytek substancji kostnej lub niedostateczna jakość kości, mogące zagrażać stabilności zamocowania implantu.
- Wszelkie schorzenia towarzyszące, które mogą zagrażać funkcji implantu
- Nadwrażliwość na stosowane materiały

#### **7. Czynniki ryzyka i warunki, mogące wpływać na powodzenie operacji**

Potencjalne czynniki ryzyka związane z operacją:

- Zaburzenia metabolizmu kości (osteoporoza, osteomalacja)
- Występowanie szczelin, a w rzadkich przypadkach pęknięć
- Zaburzenia przepływu krwi w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Zaburzenia neurologiczne w kończynie, która ma być poddana zabiegowi

- Zaburzenia czynności mięśni w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Nadwaga
- Alkoholizm lub nadużywanie narkotyków
- Grupy pacjentów z chorobami psychicznymi lub nałogami
- Cięża
- Wzrost u dzieci i młodzieży
- Spodziewane ekstremalne obciążenia, np. ciężką pracą i aktywnością sportową
- Padaczka lub inne przyczyny wielokrotnych upadków z podwyższonym ryzykiem złamania
- Deformacje stawu, utrudniające zamocowanie implantu
- Osłabienie struktur nośnych przez guz nowotworowy
- Przyjmowanie wysokich dawek kortyzonu lub cytostatyków
- Przebyte lub grożące choroby zakaźne, które mogą atakować stawy
- Zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych i/lub zator tętnicy płucnej w wywiadzie lekarskim
- Wszelkie ogólne ryzyka związane z zabiegiem

## **8. Działania niepożądane**

Niżej wymienione negatywne oddziaływania należą do najbardziej typowych i najczęściej występujących następstw całkowitej artroplastyki biodra:

- Zmiany położenia i obluzowania protezę trzpienia biodrowego
- Zwężenie protezę trzpienia biodrowego
- Złamania implantu
- Infekcja
- Zakrzepica żylna i zatorowość płucna
- Zaburzenia sercowo-naczyniowe
- Krwiaki
- arestacja
- Odrętwienie
- Obrzęk
- Uszkodzenie nerwu
- Skurcze mięśni
- Sztwność
- Szumy implantu
- Obniżona jakość życia (ból; zaburzenia snu; ograniczenia zakresu ruchów, szczególnie na leżąc)
- Zapalenia
- Obrzęki
- Metaloz
- Podwyższenie poziomu jonów metali we krwi
- Biodro szpotawe
- Osteoliza
- Kostnienie heterotopowe
- Pseudoguz
- Arytmie serca, zwiększony naczyniowy opór płucny, zatrzymanie akcji serca (wywołane przez BCIS=Bone cement implantation syndrome)

## **9. Informacja o pacjencie, dokumentacja**

Numer seryjny wprowadzonego implantu należy zapisać w kartotece pacjenta. Opakowania ze sterylnymi implantatami należy opatrzyć odpowiednimi etykietami.

Pacjent musi być dokładnie poinformowany o zaletach metody i związanym z nią ryzykiem. Jeśli zastosowanie implantu zostanie uznane za najlepsze rozwiązanie dla pacjentów, których częściowo dotyczą wyżej opisane przeciwwskazania, konieczne jest omówienie z tymi pacjentami spodziewanych skutków tych okoliczności oraz ewentualnych czynników ryzyka. Pacjenci, którym zostanie wszczepiony zastępczy staw biodrowy, muszą być poinformowani o tym, że żywotność implantu jest uzależniona od ich wagi i poziomu aktywności. Należy poinformować pacjenta o rodzajach aktywności, które pomogą mu w złagodzeniu skutków tych komplikujących okoliczności.

Wszystkie przekazywane pacjentowi informacje muszą być pisemnie udokumentowane przez operującego lekarza. Po operacji należy wydać pacjentowi paszport implantologiczny, zawierający wszelkie niezbędne informacje o implantach. Do udokumentowania zastosowanego implantu służą naklejki. W trakcie badań przy wykorzystaniu rezonansu magnetycznego mogą wystąpić skutki uboczne, które są szkodliwe dla pacjenta. Do możliwych skutków należą między innymi: artefakty, nagrzanie implantów, indukcja prądu elektrycznego i poluzowanie implantu. Przed zastosowaniem należy dokładnie zapoznać się z zaleceniami użytkowymi producenta. W ramach indywidualnej oceny ryzyka należy w razie wątpliwości sprawdzić implanty porównawcze pod kątem dopasowania w odpowiednim urządzeniu do diagnostyki MRT. Należy poinformować pacjenta o istniejącym ryzyku.

## **10. Objasnienie symboli umieszczonych na etykietach**

Symboly wykorzystywane przez OHST Medizintechnik AG wyjaśniono w Załączniku (s 107).



## IMPLANTÁT

### Cementová zátka

Před použitím výrobku je uživatel povinen podrobně se seznámit s následujícími doporučeními a pokyny a s upozorněními týkajícími se konkrétně tohoto výrobku a následně se jimi řídit.

Prodejece či distributor těchto výrobků nenese odpovědnost za přímé ani následné škody, které vzniknou neodborným používáním výrobků nebo nakládání s nimi, zejména v důsledku nedodržení následujícího návodu k použití nebo neodbornou péčí o výrobky či jejich neodbornou údržbou.

Tyto implantáty smějí používat pouze lékaři s podrobnými znalostmi, zkušenostmi a schopnostmi v oblasti náhrad kyčelního kloubu. Nezbytným předpokladem pro dosažení co nejlepšího výsledku je znalost operačního postupu doporučeného pro tento systém a jeho pečlivé uplatnění.

### 1. Popis výrobku a materiály implantátu

Cementová zátka je z UHMWPE podle ISO 5834-2 a dodává se ve dvou velikostech pro průměry 14–19 mm (vel. 1) a 18–22 mm (vel. 2). Aby byla vidět při rentgenologických vyšetřeních, je navíc opatřena rentgenovým kontrastním kroužkem z implantátové oceli ISO 5832-1. Cementová zátka slouží jako překážka proti nechtěnému odtékání kostního cementu do distální dřevové dutiny při implantování cementovaných protéz kyčelních dílků.

Výrobek, obsah balení a použité materiály jsou uvedeny na štítcích na výrobku. K voperování implantátu musí být použita vhodná operační technika, s níž je operátor seznámen. Je nutné řídit se pokyny k příslušné operační technice.

#### 1.1 Přehled implantátů

Označení	Materiál	Referenční číslo
Cementová zátka vel. 1, vnější Ø 24 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Cementová zátka vel. 2, vnější Ø 27 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

#### 1.2 Přehled nástrojů

K voperování je možné používat výhradně níže uvedené nástroje společnosti OHST Medizintechnik AG:

Označení	Referenční číslo
Usazovací nástroj na cementové zátky se silikonovou rukojetí, šedý	506-100

#### 1.3 Ostatní příslušenství

Označení	Referenční číslo
Operační technika k cementovým zátkám	50000648
Průkaz implantátu	50000572



## **2. Pokyny pro zacházení**

### **2.1 Obecné pokyny**

Tento implantát je součástí systému a smí být používán pouze s ostatními originálními součástmi systému. K voperování je nutné používat výhradně výše uvedené systémové nástroje. Před použitím nástrojů se seznámte s příslušným návodem k použití (50000354).

**Upozornění:** Implantáty je nutné uchovávat vždy v neporušeném a neotevřeném ochranném obalu. Obal implantátů nesmí být vystaven přímému slunečnímu světlu. Před použitím implantátu zkontrolujte obal, zda není poškozený, protože by to mohlo porušit sterilitu.

Při vybalování implantátu zkontrolujte, zda označení na implantátu odpovídá označení na obalu (č. výrobku / sériové č. / velikost).

Při vyjímání implantátu z obalu dodržujte příslušné hygienické předpisy. Chraňte všechny povrchy implantátu před poškozením, neboť by to mohlo být příčinou případného neúspěšného zákroku. Protéza se proto nesmí dostat do kontaktu s předměty, které by mohly poškodit její povrch. Každý implantát před vložením pohledem zkontrolujte, zda na něm nejsou nějaká poškozená místa.

Opracováním se může nejen zkrátit doba životnosti implantátu, ale hrozí též, že protéza pod zátěží hned nebo postupem času selže. Proto nesmí být implantát mechanicky ani jinak opracováván. Implantáty z poškozených obalů, nesterilní, znečištěné a poškozené implantáty a implantáty, s nimiž bylo nakládáno neodborně nebo byly v rozporu s pokyny opracovány, nesmějí být používány.

**Upozornění:** Implantáty jsou určeny pouze k jednorázovému použití! Individuální zatěžování funkčních ploch u jednoho pacienta ovlivní funkční plochy natolik, že je opětovné použití implantátu vyloučeno. Stopy po zatěžování funkčních ploch nemusí být přitom možné spolehlivě zjistit pouhým pohledem. Při explantaci proto vždy vycházejte z toho, že je implantát poškozený, což vylučuje jeho další použití.

### **2.2 Příпустné kombinace komponent**

Kompatibilitu našich výrobků zaručujeme pouze při používání našich vlastních výrobků označených značkou CE a výrobků, které jsme schválili k používání v kombinaci s našimi výrobky a které získaly registraci od příslušného úřadu. Vždy je třeba se řídit návodem k použití od výrobců endoprotéz a maticí kombinací schválenou společností OHST.

Kombinování implantátů společnosti OHST Medizintechnik AG s komponentami jiných výrobců, které nebyly společností OHST schváleny, je kvůli bezpečnosti výrobku a odpovědnosti za výrobek vyloučeno.

### **2.3 Pokyny k použití**

Cementová zátka se používá výhradně s cementem v kombinaci s cementovanou protézou kyčelního dířku.

Před vložením implantátu je nutné dostatečně vypláchnout kostní lože implantátu. Dbejte na to, aby byly z připraveného kostního lože implantátu odstraněny všechny volné částičky (např. úlomky kosti nebo obroušené části nástrojů).

Aby bylo cementování provedeno řádně, je třeba se řídit pokyny výrobce k použití kostního cementu. Ke snížení rizika závažných kardiovaskulárních komplikací (vyvolaných syndromem BCIS = bone cement implantation syndrome) se doporučuje používat kostní cement míchaný v podtlaku.

**Upozornění:** Při použití vysokofrekvenčních chirurgických nástrojů (např. kauter) je třeba dbát na to, aby tyto nástroje nepřišly do styku s implantáty nebo s jinými nástroji. U implantátů či

nástrojů jinak může dojít k závažnému poškození, které může vést i k jejich selhání (např. ke zlomení). V případě, že došlo k poškození implantátu, nesmí tento implantát zůstat v těle pacienta a musí být vyměněn za implantát nový a nepoškozený. Pokud dojde k poškození nástrojů, lze je nadále používat pouze v případě, že účel, ke kterému jsou určeny, zůstane zachován.

## **2.4 Operační postup**

Příprava dříku do femuru probíhá podle operačního postupu pro použitý systém kyčelního dříku.

Cementová zátká se zavádí podle průměru diafyzární dřeňové dutiny změřeného před zákrokem. Ke kontrolovanému zavádění do optimální hloubky je k dispozici speciální usazovací nástroj. Pro průměr dřeňové dutiny 14 až 19 mm se doporučuje používat cementovou jamku velikosti 1, pro průměr 18 až 22 mm velikost 2.

Našroubujte cementovou zátku na závitovou tyč usazovacího nástroje a zaveďte ji do dřeňové dutiny.

Hloubku zavedení můžete odečíst podle stupnice na závitové tyči. Pro stanovení hloubky zavedení je třeba ke zvolené délce dříku (rameno implantátu až k distální špičce) přičíst výšku cementové zátky (15,5 mm) a vzdálenost mezi kyčelním dříkem a cementovou zátkou (min. 5 až max. 20 mm).

Polohu cementové zátky v dříku femuru je možné zkontrolovat v rámci rentgenové kontroly podle polohy rentgenového kontrastního kroužku. Poté se usazovací nástroj vyjme otáčením proti směru hodinových ručiček.

Implantace cementové zátky musí být v každém případě dokončena před nanesením kostního cementu.

Po vsazení cementové zátky je třeba kostní lože implantátu vypláchnout a osušit.

Poté lze pokračovat implantováním kyčelního dříku podle operačního postupu pro použitý systém kyčelního dříku.

## **3. Balení a sterilita**

Podle metody sterilizace jsou implantáty baleny buď v trojitém průhledném sáčku z vícevrstvé plastové fólie (pro sterilizaci zářením min. 25 kGy), nebo ve dvojitém průhledném sáčku z materiálu Tyvek® (pro sterilizaci etylenoxidem) a uloženy v krabičce. Nástroje se dodávají nesterilní v ochranných obalech a před použitím je třeba je vyčistit a sterilizovat podle příslušného návodu k použití (50000354). Uvedené datum expirace platí za předpokladu, že je obal nepoškozený a nebyl otevřen a že je výrobek skladován ve vhodných podmínkách.

**Upozornění:** Implantáty nesmějí být opakovaně sterilizovány! Opakovanou přípravu neimplantovaných komponent z otevřených obalů smí provádět výhradně výrobce, protože komponenty musejí znovu projít jednotlivými validovanými postupy.

Vnější sáček tvořící trojitý průhledný obal odstraňuje společně s krabičkou nesterilní personál. V případě dvojitého průhledného obalu odstraňuje sterilní personál pouze krabičku. Druhý sáček je třeba otevřít tak, aby nebyla porušena sterilita vnitřního sáčku. Vnitřní sáček pak převezme a otevře sterilní personál. Otevřený vnitřní sáček podá chirurgovi tak, aby z něj mohl přímo vyjmout sterilní implantát.

## **4. Naplňování zákroku a pooperační péče**

Naplňování zákroku podle rentgenových snímků, údajů z CT a podobných podkladů je naprosto nezbytné, neboť poskytuje důležité informace o tom, jaký implantát je vhodný, kam má být umístěn a s jakými komponentami je možné ho spojit, a umožňuje také předběžně zvolit velikost implantátu. Před zákrokem musí být ověřeno, zda pacient materiál použitý k výrobě implantátu snáší. K naplňování zákroku je třeba použít rentgenové šablony. Ty jsou dodávány pro všechny velikosti ve zvětšeném

měřítka 1,15:1. V digitální podobě jsou k dispozici také rentgenové šablony v měřítku 1:1. Zároveň je vhodné připravit si také zkušební protézy k ověření, zda bude protéza správně sedět (podle konkrétního případu), a další implantáty pro případ, že bude třeba použít jinou velikost implantátu nebo nebude možné připravený implantát použít. V rámci pooperační péče je třeba postupovat podle uznávaných postupů.

## **5. Indikace**

- Implantování protézy kyčelního díku k cementovanému ukotvení

## **6. Kontraindikace**

- Dřeňové dutiny s průřezem s konvexními vchlípeními
- Závažná onemocnění svalů, nervů nebo cév ohrožující dotčenou končetinu
- Akutní nebo chronické infekce, lokální či systémové
- Chybějící kostní hmota nebo nedostatečná kvalita kosti ohrožující stabilní uchycení implantátu
- Jakékoli doprovodné onemocnění, které by mohlo ohrožovat funkčnost implantátu
- Přecitlivělost na použité materiály

## **7. Rizika a podmínky, které mohou nepříznivě ovlivnit úspěch zákroku**

Možná rizika zákroku jsou:

- Narušení kostního metabolismu (osteoporóza, osteomalacie)
- Vznik fisur, ve vzácných případech fraktur
- Poruchy prokrvení postižené končetiny
- Neurologické poruchy v postižené končetině
- Poruchy funkce svalů v postiženém kloubu
- Nadváha
- Alkoholismus nebo závislost na návykových látkách
- Skupiny pacientů s psychickými nebo návykovými onemocněními
- Těhotenství
- Růst u dětí a dospívajících
- Očekávané extrémní zatěžování, např. při práci nebo sportu
- Epilepsie nebo jiné příčiny opakovaných pádů se zvýšeným rizikem fraktury
- Deformace kloubu ztěžující ukotvení implantátu
- Oslabení nosných struktur nádorem
- Užívání vysokých dávek kortisonu nebo cytostatik
- Prodělaná nebo hrozící infekční onemocnění, která by mohla postihnout kloub
- Hluboká žilní trombóza v noze a/nebo plicní embolie v anamnéze
- Veškerá obecná operační rizika

## **8. Nežádoucí účinky**

Níže uvedené nežádoucí účinky patří k nejběžnějším a nejčastějším následkům totální artroplastiky kyčelního kloubu:

- Změna polohy a uvolnění protézy kyčelního díku
- Luxace protézy kyčelního díku
- Zlomení implantátu

- Infekce
- Žilní trombóza a plicní embolie
- Kardiovaskulární poruchy
- Hematomy
- Parestezie
- Necitlivost
- Otok
- Poškození nervů
- Svalové křeče
- Ztuhlost
- Hluky vydávané implantátem
- Zhoršená kvalita života (bolesti, poruchy spánku, omezení rozsahu pohybu, a to i vleže)
- Záněty
- Otoky
- Metalóza
- Zvýšená hladina kovových iontů v krvi
- Coxa vara
- Osteolýza
- Heterotopická osifikace
- Pseudotumory
- Srdeční arytmie, zvýšená plicní cévní rezistence, srdeční zástava (vyvolaná syndromem BCIS = bone cement implantase syndrome)

## **9. Informování pacienta, dokumentace**

Sériová čísla použitých implantátů je třeba zapsat do pacientovy zdravotní dokumentace. Do obalů sterilních implantátů jsou k tomuto účelu vloženy štítky.

Pacient musí být poučen o výhodách postupu a jeho rizicích. Je-li implantát považován za nejlepší řešení pro pacienta i přesto, že jsou u pacienta dány některé z výše uvedených kontraindikací, musí být pacient poučen o tom, jaké následky to pro něj může mít a jaká rizika je možné očekávat. Pacientům s náhradou kyčelního kloubu je nutné vysvětlit, že doba životnosti implantátu závisí na tělesné hmotnosti a míře fyzické aktivity. Pacienta je nutné poučit o tom, jak může tyto nepříznivé vlivy na implantát omezit. Veškeré informace poskytnuté pacientovi musejí být lékařem, který zákrok provádí, písemně dokumentovány. Po zákroku je třeba předat pacientovi průkaz implantátu, v němž jsou uvedeny všechny důležité údaje o implantátu. K dokumentaci použitého implantátu jsou přiloženy samolepící štítky. Při snímkování MR může docházet k nežádoucím projevům, které mohou pacienta poškodit. Mimo jiné se může jednat o artefakty na snímcích, zahřívání implantátu, indukci elektrických proudů nebo i uvolnění implantátu. Před snímkováním MR se proto seznámte s pokyny k použití od výrobce přístroje. K posouzení individuálního rizika je možné v případě pochybností použít srovnatelný implantát a ověřit, zda je kompatibilní s daným MR skenerem. Pacienta je nutné seznámit s riziky.

## **10. Vysvětlení symbolů na štítcích**

Symby používané společností OHST Medizintechnik AG jsou uvedeny v příloze (str. 107).



## IMPLANTÁTUM

### Cementdugó

A termék használata előtt a használó köteles a következő ajánlásokat, tudnivalókat, továbbá a termékspecifikus előírásokat gondosan áttanulmányozni és betartani.

A termék forgalmazója nem vállal felelősséget a szakszerűtlen használat vagy kezelés következtében felmerülő közvetlen és másodlagos károkért, különösen akkor nem, ha azok a használati útmutató figyelmen kívül hagyásától vagy szakszerűtlen kezeléstől, gondozástól keletkeznek.

Az implantátumot csak a csípőprotetikában részletes ismeretekkel, tapasztalatokkal és képességekkel rendelkező orvosok alkalmazhatják. A rendszerre ajánlott operációtechnikában való jártasság és a gondos alkalmazás ismerete elengedhetetlen a lehető legjobb eredmény eléréséhez.

### 1. Termékleírás és implantátum alapanyagok

A cementdugó ISO 5834-2 UHMWPE anyagból készült és két méretben 14 mm és 19 mm közötti átmérőjű alkalmazási területre (méret 1), ill. 18 mm és 22 mm közötti átmérőjű alkalmazási területre (méret 2) áll rendelkezésre. Ezen kívül a radiológiai láthatóság érdekében egy ISO 5832-1 implantátumacélból lévő röntgen kontrasztgyűrűvel rendelkezik. A cementdugó a csontcement véletlen kiáramlásának megakadályozására szolgál a disztális velőüregbe cementtel rögzített csípőprotézis szár beültetése során.

A terméket, a csomagolás tartalmát és az alkalmazott alapanyagokat a termék címkék definiálják. Az implantátumot alkalmas, az operáló által ismert operációs technikával ültessék be. Az eljárásban követni kell a hozzá tartozó operációs technika magyarázatait.

#### 1.1 Implantátumok áttekintése

Elnevezés	Anyag	Referenciaszám
Cementdugó, méret 1, külső Ø 24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Cementdugó, méret 2, külső Ø 27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

#### 1.2 Műszerek áttekintése

éltetésre kizárólag az OHST Medizintechnik AG alább felsorolt műszerei alkalmazhatók:

Elnevezés	Referenciaszám
Behelyező eszköz cementdugóhoz szilikon markolattal, szürke	506-100

#### 1.3 Egyéb tartozékok

Elnevezés	Referenciaszám
Műtési technika Cementdugó	50000648
Implantátum azonosító	50000572

## **2. Használat**

### **2.1 Általános tudnivalók**

Az implantátum egy adott rendszer része és csak a hozzá tartozó, eredeti rendszerelemekkel használható. Beültetésre kizárólag a rendszer fent nevezett műszerei alkalmazhatók. A műszerek alkalmazása előtt tanulmányozza át és kövesse a vonatkozó használati útmutatót (50000354).

**Vigyázat:** Az implantátumot teljes, bontatlan védőcsomagolásban kell tartani. Az implantátum csomagolását nem szabad közvetlen napfénynek kitenni. Az implantátum használata előtt vizsgálja meg a csomagolás sértetlenségét, mert a sérülés hátrányosan befolyásolhatja a sterilitást.

Az implantátum kibontásakor vizsgálja meg, hogy megegyezik-e a csomagoláson feltüntetett elnevezéssel (cikksz. / sorozatsz. / méret).

Az implantátum kicsomagolása közben tartsa be a megfelelő higiéniai előírásokat. Ügyeljen rá, hogy az implantátum minden felületét óvja a sérüléstől, mert döntő kihatása lehet az alkalmazás esetleges sikertelenségére. A protézis ezért nem érintkezhet olyan tárggyal, amely sérülést okozhat a felületén. Minden implantátum beültetése előtt vizsgálja meg optikailag, hogy nincs-e rajta sérült rész.

Az implantátum megmunkálása nemcsak élettartamát csökkentheti, hanem terhelés alatt azonnal vagy akár később is a protézis tönkrétéletét okozhatja. Az implantátumot ezért sem mechanikusan, sem egyéb módon nem szabad feldolgozni. Sérült csomagolásból kikerülő, nem steril, szennyezett, sérült vagy szakszerűtlenül kezelt, engedély nélkül feldolgozott implantátumot nem szabad használni.

**Vigyázat:** Az implantátum csak egyszer alkalmazható! Az egyéni, páciens általi terhelés alakítja a funkciófelületeket, ezért kizárt a protézis újrafelhasználása. A funkciófelületek használatának nyomai nem ismerhetők fel biztonsággal kizárólag vizuális módszerekkel. Ezért explantáció után azt kell feltételezni, hogy olyan károk keletkeztek az előző használat során, amelyek kizárják az újbóli használatot.

### **2.2 A komponensek megengedett kombinációja**

Termékeink kompatibilitását kizárólag saját CE-jelzésű termékeinkkel, valamint a kombinációhoz általunk jóváhagyott termékekkel kapcsolatban garantáljuk, amelyek az illetékes hatóság megfelelő engedélyével rendelkeznek. Ehhez vegye figyelembe az endoprotézis gyártójának használati utasításait, valamint az OHST által jóváhagyott kombinációmátrixot.

Az OHST Medizintechnik AG csontimplantátumainak kombinációja más gyártóktól származó komponensekkel, amelyeket az OHST nem hagyott jóvá, termékbiztonsági és terméklefelelőségi okokból kizárt.

### **2.3 Alkalmazási előírások**

A cementdugó alkalmazása kizárólag cementtel történik cementtel rögzített csípőprotézis szárral kombinálva.

Az implantátum behelyezése előtt megfelelően meg kell mosni az implantátum helyét. Közben ügyeljen rá, hogy az összes laza részecskét (pl. csontszilánk, szerszámról ledörzsöledt részecskék) távolítsák el az implantátum előkészített helyéről.

A cementáló lépés szabályos elvégzéséhez követni kell a csontcement gyártói felhasználási előírásait. A súlyos szív- és érrendszeri (BCIS / csontcement implantáció szindróma által okozott) szövdmények kockázatának csökkentése érdekében ajánlott a vákuumban kevert csontcement alkalmazása.

## **Vigyázat**

Nagyfrekvenciás sebészeti eszközök (pl. kauter) használata esetén ügyelni kell arra, hogy azok ne érnének az implantátumokhoz vagy a műszerekhez. Ellenkező esetben az implantátumok vagy műszerek olyan súlyosan megsérülhetnek, hogy az meghibásodáshoz (pl. töréshez) vezethet. Abban az esetben, ha egy implantátum megsérült, nem maradhat a páciensben, hanem ki kell cserélni egy új, ép implantátumra. Ha műszerek sérülnek meg, akkor azok csak akkor használhatók tovább, ha rendeltetésszerű használatuk kifogástalanul adott.

## **2.4 Operációs technika**

A combcsontszár preparációja az alkalmazandó csípőprotézis szár rendszer műtéti útmutatójának megfelelően történik.

A cementdugó a műtét előtt kimért diaphysealis velőüreg-átmérőtől függően kerül behelyezésre. Az optimális mélységbe történő ellenőrzött bejuttatáshoz speciális behelyező eszköz áll rendelkezésre. 14 mm és 19 mm közötti velőüreg-átmérőhöz az 1-es méretű, 18 mm és 22 mm közötti velőüreg-átmérőhöz a 2-es méretű cementdugó ajánlott.

Csavarozza a cementdugót a behelyező eszköz menetes szárára és ezzel vigye a velőüregbe.

A bevitel mélysége a menetes szár beosztásáról olvasható le. A beviteli mélység leolvasásához hozzá kell adni a kiválasztott szárhosszához (implantátum válla a disztális csúcsig) a cementdugó magasságát (15,5 mm), valamint a csípőprotézis szár és a cementdugó közötti távolságot (legalább 5 mm, legfeljebb 20 mm).

A cementdugó helye a combcsontszárban elbírálható egy röntgenvizsgálat keretében a röntgen kontrasztgyűrű pozíciója alapján. Ezután a behelyező eszközt az óramutató járásával ellentétes irányban történő kicsavarozással kell eltávolítani.

A cementdugó beültetését minden esetben le kell zárni a csontcement berakása előtt. A cementdugó behelyezése után meg kell mosni és meg kell szárítani az implantátum helyét.

Ezt követően folytatható a csípőprotézis szár beültetése a behelyezésre kerülő csípőprotézis szár rendszer műtéti útmutatójának megfelelően.

## **3. Csomagolás és sterilítés**

A sterilizálási eljárástól függően az implantátumokat műanyag kompozit fóliából készült 3-szoros átlátszó zacskóba (sterilizálás legalább 25 kGy dózisú sugárzással) vagy Tyvek® 2-szeres átlátszó zacskóba (etilén-oxid-sterilizálás) csomagolják kartonnal. A műszereket nem steril védőcsomagolásban szállítják, ezért használat előtt a hozzá tartozó használati útmutatónak (50000354) megfelelően meg kell tisztítani és sterilizálni. A megadott lejárati dátum sértetlen, bontatlan csomagolás és megfelelő feltételek mellett tárolás esetén érvényes.

## **Vigyázat:**

Implantátumot nem szabad újrasztelizálni. A nem beültetett, kibontott csomagolású elemek újrahasznosítására kizárólag a gyártónak van engedélye, mivel bizonyos validált folyamatokat újból el kell végezni.

A 3-szoros átlátszó zacskó csomagolás külső zacskóját és a kartont egy nem steril személynek kell eltávolítani. 2-szeres átlátszó zacskó csomagolás esetén csak a kartont kell nem steril személynek eltávolítani. A második zacskót úgy kell kinyitni, hogy ne veszélyeztesse a belső zacskó sterilizálását. A legbelső csomagoló tasakot steril személy fogja meg és nyissa ki. Ebben a formában az implantátumot már úgy kell átadni a sebésznek, hogy közvetlenül a steril implantátumot vehesse el.

#### **4. Preoperációs tervezés és posztoperációs gondozás**

A preoperációs tervezés röntgenképek, CT adatok és egyéb hasonló adatok alapján elengedhetetlen és fontos információkat ad az alkalmas implantátumról, elhelyezéséről, a komponensek lehetséges kombinációjáról, továbbá lehetővé teszi az alkalmazásra kerülő implantátum méretének előzetes kiválasztását. Az operációt csak akkor szabad elvégezni, ha tisztázták az implantátum anyagának a páciens szervezetével való összeférhetőségét. Az operáció tervezéséhez röntgensablonokat kell használni. A röntgensablonok minden méretre 1,15:1 nagyításban kaphatók. Ezen kívül a röntgensablonok 1:1 méretarányban, digitális formában is rendelkezésre állnak. A megfelelő pozíció felülvizsgálatára próbaprotézisek (ahol alkalmazható) és kiegészítő implantátumok álljanak rendelkezésre arra az esetre, ha más méret volna szükséges vagy nem használható a tervezett implantátum. Posztoperációs ellátásra elismert eljárásmódokat kell alkalmazni.

#### **5. Javallat**

- Csípőprotézis szár beültetése cementtel történő rögzítéshez

#### **6. Ellenjavallat**

- Medulláris szakaszok domború betüremkedésekkel
- Súlyos izom-, ideg- vagy érbetegségek, amelyek veszélyeztetik az érintett végtagot
- Akut vagy krónikus fertőzések, helyi vagy szisztémás
- Hiányzó csontanyag vagy az implantátum stabilizását befolyásoló rossz csontminőség
- Minden kísérőbetegség, amely veszélyeztetheti az implantátum funkcióját
- A felhasználó alapanyagokkal szembeni túlérzékenység

#### **7. Az operáció sikerét hátrányosan befolyásoló kockázatok és feltételek**

A beavatkozással összefüggő potenciális kockázatok:

- csontanyagcsere zavarok (osteoporózis, osteomalázia)
- Fissurák, ritkább esetben frakturák fellépése
- az érintett terület vérellátási zavarai
- az érintett terület neurológiai zavarai
- az érintett ízület hibás izomfunkciói
- túlsúly
- Alkoholizmus és kábítószerrel visszaélés
- Pszichikai vagy szenvedélybeteg
- Terhesség
- Gyermekek és fiatalok növekedése
- várható extrém terhelések, pl. munka és sport által
- epilepszia vagy töréskockázattal járó balesetek egyéb, ismételt előfordulási okai
- az implantátum rögzítését nehezítő ízületdeformálódások
- tartó struktúrák gyengesége tumor következtében
- kortizon vagy citosztatikumok magas dózisu szedése
- elszennvedett vagy fenyegető fertőző betegségek lehetséges ízületi megnyilvánulásokkal
- láb mélyvénás trombózisa és/vagy tüdőembólia az anamnézisben
- minden általános operációs kockázat



## **8. Nemkívánatos hatások**

Az alábbiakban felsorolt negatív hatások a teljes körű csípő-artroplasztika legjellegzetesebb és leggyakrabban előforduló következményeihez tartoznak:

- csípőprotézis helyének megváltozása és kilazulása
- csípőprotézis luxációjá
  - implantátumtörések
  - fertőzés
  - vénás trombózis és tüdőembólia
  - kardiovaszkuláris betegségek
  - hematóma
  - paresztézia
  - érzéscsökkenés
  - duzzanat
  - idegkárosodás
  - izomgörcsök
  - merevség
  - implantátum zajok
- csökkent életminőség (fájdalom, alvászavarok, a mozgástartomány korlátozása; különösen fekvő helyzetben is)
- gyulladás
- ödéma
- metallózis
- fémionok növekedése a vérben
- Coxa Vara
- Osteolysis
- heterotopikus csontosodás
- ál daganatok
- szívritmuszavarok, tüdő érrendszerének fokozott ellenállása, szívmeigállás (a BCIS / csontcement implantáció szindróma által előidézve)

## **9. A páciens tájékoztatása, dokumentálás**

A beültetett implantátumok sorozatszámát a páciens iratai között kell dokumentálni. A steril implantátumok csomagolásához a szállító mellékelte a megfelelő címkéket.

A páciént fel kell világosítani az eljárás előnyeiről és kockázatairól. Ha az implantátum tekinthető a páciens számára a legjobb megoldásnak annak ellenére is, hogy a fent leírt kontraindikációk részben érintik, tájékoztatni kell az ilyen körülmények várható kihatásokról és kockázatokról. Figyelmeztetni kell azokat a pácienseket, akik csípőízület pótlást kapnak, hogy az implantátum élettartama függ testsúlyuktól és aktivitásuk fokától. A páciént tájékoztatni kell azokról az aktivitásokról, amelyekkel csökkentheti a nehezítő körülmények kihatásait.

A páciensnek adott minden információt írásban dokumentálja az operáló orvos. A páciens az operáció után implantátum-igazolványt kap, amely tartalmazza az implantátumra vonatkozó összes szükséges információt. A felhasznált implantátum dokumentálásához ragasztós matricák állnak rendelkezésre. MRT vizsgálatoknál a páciens számára káros, nemkívánatos hatások jelentkezhetnek. Lehetséges hatások többek között az implantátum artifiális elváltozásai, a melegeedés, az elektromos áram indukciója, az implantátum meglazulása. Alkalmazás előtt tanulmányozzák át az eszközgyártó használati információit. Egyéni

kockázatbecslés keretében, kétely esetén vizsgáljanak meg összehasonlítható implantátumokat a mindenkor MRT-készülékre alkalmasságuk szempontjából. A kockázatokról tájékoztatni kell a páciens.

## **10. Címkejelzések magyarázata**

Az OHST Medizintechnik AG által használt szimbólumok a mellékletben találhatók (107 oldal).



## IMPLANT

### Barieră pentru ciment

Înainte de utilizarea produsului, utilizatorul este obligat să studieze cu grijă și să respecte următoarele recomandări și indicații precum și indicațiile specifice produsului.

Distribuitorul acestor produse nu își asumă nicio răspundere pentru daunele nemijlocite sau consecutive care rezultă dintr-o utilizare sau manipulare necorespunzătoare, mai ales din nerespectarea instrucțiunilor de utilizare de mai jos sau din întreținerea sau repararea necorespunzătoare.

Aplicarea acestor implantate este permisă numai medicilor cu cunoștințe, experiență și deprinderi detaliate în domeniul artroplastiei șoldului. Familiarizarea cu tehnica operatorie recomandată pentru acest sistem și aplicarea atentă a acesteia sunt indispensabile pentru obținerea celui mai bun rezultat posibil.

### 1. Descrierea produsului și materialele implantului

Bariera pentru ciment se compune din ISO 5834-2 UHMWPE și este disponibilă în două mărimi, pentru domeniul de utilizare al diametrelor de 14 până la 19 mm (măr. 1) respectiv al diametrelor de 18 până la 22 mm (măr. 2). În plus, pentru vizibilitatea radiologică, ea dispune de un inel de contrast radiologic din oțel de implanturi ISO 5832-1. Bariera pentru ciment servește ca opritor al scurgerii accidentale de ciment osos în cavitatea medulară distală, în cazul implantării protezelor de tijă femurală cimentată.

Produsul, conținutul pachetului și materialele utilizate sunt specificate cu ajutorul etichetelor produsului. Implantul se aplică printr-o tehnică operatorie corespunzătoare, familiară operatorului. Pentru aceasta trebuie respectate precizările tehnicii operatorii aferente.

#### 1.1 Prezentare sinoptică implantate

Denumirea	Material	Număr de referință
Barieră pentru ciment măr. 1, Ø exterior 24 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Barieră pentru ciment măr. 2, Ø exterior 27 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

#### 1.2 Prezentare sinoptică instrumente

Pentru implantare se utilizează exclusiv instrumentele OHST Medizintechnik AG prezentate în cele ce urmează:

Denumirea	Număr de referință
Instrument de aplicare pentru bariera pentru ciment, cu mâner de silikon gri	506-100

#### 1.3 Alte accesorii

Denumirea	Număr de referință
Tehnica operatorie barieră pentru ciment	50000648
Pașaportul implantului	50000572

## **2. Manipulare**

### **2.1 Instrucțiuni generale**

Acest implant este parte a unui sistem și se utilizează numai cu părțile de sistem originale aferente. Pentru implantare se utilizează exclusiv instrumentele sistemului, menționate mai sus. Înaintea utilizării instrumentelor trebuie consultate instrucțiunile de utilizare (50000354) aferente.

**Atenție:** Implantele trebuie păstrate întotdeauna în ambalajele lor de protecție complete, nedeschise. Nu se expune ambalajul implantelor la lumina directă a soarelui. Înaintea inserției implantului trebuie examinat ambalajul cu privire la eventuale deteriorări, deoarece acestea pot afecta sterilitatea.

La despachetarea implantului trebuie verificată concordanța sa cu denumirea de pe ambalaj (Nr. art. / Nr. seriei / mărimea).

În timpul scoaterii implantului din ambalaj trebuie respectate prevederile de igienă corespunzătoare. Trebuie acordată atenție protecției tuturor suprafețelor implantului împotriva deteriorărilor, deoarece acestea pot decide asupra eventualelor insuccese. De aceea, proteza să nu vină în contact cu obiectele care i-ar putea deteriora suprafața. Înaintea inserției, fiecare implant trebuie verificat optic cu privire la eventualele locuri deteriorate.

Prelucrarea unui implant poate nu numai să scurteze durata de viață a acestuia, ci să și ducă la eșecul imediat sau în timp al protezei la solicitare. De aceea, implantul nu se prelucurează nici mecanic nici în vreun alt fel. Nu este permisă utilizarea implantelor din ambalaje deteriorate, cele nesterile, contaminate, deteriorate sau manipulate necorespunzător sau implantele prelucrate fără autorizație.

**Atenție:** Implantele sunt prevăzute pentru o aplicare unică! Solicitățile individuale ale suprafețelor funcționale la un pacient modelează suprafețele funcționale în așa fel, încât reutilizarea trebuie exclusă. Urmele solicitărilor de la nivelul suprafețelor funcționale nu pot fi constatate clar numai cu metode vizuale. De aceea, după explantare trebuie pornit de la deteriorări prealabile care exclud reutilizarea.

### **2.2 Combinația de componente permisă**

Garantăm compatibilitatea produselor noastre numai în legătură cu produsele noastre proprii cu marcaj CE precum și cu produsele aprobate de noi pentru combinare, pentru care există o aprobare adecvată a autorității competente. În acest caz trebuie avute în vedere instrucțiunile de utilizare ale producătorului endoprotezei precum și matricea de combinare aprobată de OHST.

Combinarea implanturilor de la OHST Medizintechnik AG cu componente ale altor producători, pentru care nu există o aprobare din partea OHST, este exclusă din motive de siguranța produselor și de răspundere pentru acestea.

### **2.3 Indicații privind aplicarea**

Utilizarea barierei pentru ciment are loc exclusiv cu ciment împreună cu o proteză de tijă femurală cimentată.

Patul implantului trebuie spălat din abundență înaintea aplicării implantului. În acest context trebuie acordată atenție îndepărtării tuturor particulelor libere (de ex. fragmente osoase, particule detașate prin fricțiunea instrumentelor) din patul pregătit al implantului.

Pentru efectuarea etapei de cimentare în concordanță cu instrucțiunile trebuie respectate indicațiile producătorului referitoare la utilizarea cimentului pentru oase. Pentru a reduce riscul complicațiilor

cardiovasculare grave (cauzate de BCIS=Bone cement implantation syndrome), se recomandă utilizarea cimentului osos amestecat în vid.

**Atenție:** În cazul utilizării instrumentelor chirurgicale cu frecvență înaltă (de ex. cauterul) trebuie avut grijă ca acestea să nu se atingă de implanturi sau instrumente. În caz contrar, implanturile sau instrumentele pot fi deteriorate atât de mult încât se poate ajunge la eșec (de ex. fracturare). Dacă un implant a fost deteriorat, acesta nu poate rămâne în corpul pacientului, ci trebuie schimbat cu un implant nou și integru. Dacă instrumentele au fost deteriorate, atunci ele pot fi utilizate în continuare numai dacă scopul utilizării lor conform destinației acestora există fără niciun dubiu.

## **2.4 Tehnica operatorie**

Pregătirea tijei femurale se efectuează corespunzător instrucțiunilor operatorii adecvate sistemului de tijă femurală aplicat.

Bariera pentru ciment se aplică în raport cu diametrul cavității medulare diafizare, măsurat preoperator. Pentru aplicarea controlată la adâncimea optimă stă la dispoziție un instrument de aplicare special. Pentru diametre ale cavității medulare între 14 mm și 19 mm se recomandă bariera pentru ciment de mărimea 1, pentru diametre de 18 mm până la 22 mm, mărimea 2.

Se înșurubează bariera pentru ciment pe tija filetată a instrumentului de aplicare și se introduce astfel în cavitatea medulară.

Adâncimea de introducere poate fi citită pe scala de pe tija filetată. Pentru citirea adâncimii de introducere, la lungimea tijei alese (umărul implantului până la vârful distal) se adună înălțimea barierei pentru ciment (15,5 mm) și distanța dintre tija femurală și bariera pentru ciment (cel puțin 5 până la max. 20 mm).

Poziția barierei pentru ciment în tija femurală se poate aprecia și în cadrul unei examinări radiologice în funcție de poziția inelului de contrast radiologic. După aceasta trebuie îndepărtat din nou instrumentul de aplicare, deșurubându-l în sens invers față de direcția acelor de ceasornic.

Implantarea barierei pentru ciment trebuie încheiată în orice caz înaintea aplicării cimentului osos. După introducerea barierei pentru ciment, patul implantului trebuie spălat și uscat.

Operația continuă cu implantarea unei tije femurale conform instrucțiunilor operatorii privind sistemul de tijă femurală aplicat.

## **3. Ambalaj și sterilitate**

În funcție de procedeul de sterilizare, implantele se împachetează într-o pungă transparentă triplă, din folie de ambalare din material sintetic (sterilizare cu radiații de min. 25 kGy) sau într-o pungă transparentă dublă din Tyvek® (sterilizare cu oxid de etilenă) și în ambalaj de carton. Instrumentele se livrează nesterile în ambalaje de protecție și trebuie curățite și sterilizate înaintea utilizării conform indicațiilor de utilizare (50000354) aferente. Data indicată a expirării presupune un ambalaj nedeteriorat, nedeschis și depozitarea în condiții corespunzătoare.

**Atenție:** Nu este permisă resterilizarea implantelor! Recondiționarea componentelor neimplantate al căror ambalaj a fost deschis este permisă numai producătorului deoarece trebuie parcurse din nou unele procese validate.

Stratul exterior al pungii transparente triple și cartonul se îndepărtează de către personalul nesteril. În cazul pungii transparente duble, personalul nesteril trebuie să îndepărteze numai cartonul. A doua pungă trebuie deschisă în așa fel încât să nu se pericliteze sterilitatea pungii interioare. Punga interioară

se extrage și se deschide de către personalul steril. Implantul trebuie oferit în această formă chirurgului care poate extrage implantul steril în mod direct.

#### **4. Planificarea preoperatorie și îngrijirea postoperatorie**

Planificarea preoperatorie cu ajutorul imaginilor radiologice, datelor CT și altor date similare este obligatorie și furnizează informații importante despre implantele corespunzătoare, plasarea lor, combinațiile posibile ale componentelor și oferă posibilitatea unei alegeri în prealabil a mărării implantului care trebuie utilizat. Operația se efectuează numai dacă s-a clarificat problema toleranței materialului implantului de către pacient. Pentru planificarea operației se utilizează șabloanele radiologice. Acestea sunt disponibile pentru toate mărimile la o mărime de 1,15:1. În plus stau la dispoziție șabloane radiologice la scara 1:1, în formă digitală. Ar trebui să stea la dispoziție proteze de probă pentru verificarea poziției corecte (unde pot fi utilizate) și implantate suplimentare în cazul în care sunt necesare alte măriri sau implantul prevăzut nu poate fi utilizat. În cadrul îngrijirii postoperatorii trebuie utilizate moduri de procedura consacrate.

#### **5. Indicație**

- Implantarea unei proteze de tijă femurală pentru ancorare cimentată

#### **6. Contraindicație**

- Secțiuni transversale ale cavității medulare, cu invaginări convexe
- Afecțiuni grave ale mușchilor, nervilor sau vaselor, care periclitează extremitatea afectată
- Infecții acute sau cronice, locale sau sistemice
- Lipsa de substanță osoasă sau calitatea redusă a osului, care pot periclita poziția stabilă a implantului
- Orice afecțiune asociată, care poate periclita funcția implantului
- Hipersensibilitate la materialele utilizate

#### **7. Riscuri și condiții care pot afecta succesul operației**

Riscurile potențiale legate de intervenție sunt:

- Tulburări ale metabolismului osos (osteoporoză, osteomalacie)
- Apariția fisurilor și, în cazuri rare, a fracturilor
- Tulburări de vascularizație ale extremității afectate
- Tulburări neurologice ale extremității afectate
- Disfuncții musculare ale articulației afectate
- Supragreutate
- Alcoolism sau dependență de droguri
- Grupe de pacienți cu afecțiuni psihice sau de dependență
- Sarcină
- Stări de creștere la copii și adolescenți
- Solicitări extreme de așteptat, rezultate de ex. din muncă și sport
- Epilepsia sau alte motive pentru accidente repetate cu risc crescut de fractură
- Deformări articulare care îngreunează ancorarea implantului
- Slăbirea structurilor de suport prin tumoră
- Administrarea de cortizon sau citostatice în doze mari

- Boli infecțioase în antecedente sau iminente, cu posibilitatea manifestării lor la nivel articular
- Tromboza venoasă profundă a membrelor inferioare și/sau embolie pulmonară în anamneză
- Toate riscurile operatorii generale

## **8. Efecte nedorite**

Consecințele negative enumerate mai jos sunt printre cele mai tipice și mai frecvente consecințe ale unei artroplastii – totale – de șold:

- Modificarea poziției și mobilizarea proteză de țigă femurală
- Luxarea proteză de țigă femurală
- Fracturarea implanturilor
- Infecția
- Tromboza venoasă și embolia pulmonară
- Tulburări cardiovasculare
- Hematoame
- Parestezii
- Senzații de amorțeală
- Tumefiere
- Lezarea nervilor
- Spasme musculare
- Rigiditate
- Zgomote la nivelul implantului
- Scăderea calității vieții (dureri, tulburări de somn, limitări ale amplitudinii de mișcare mai ales și în poziție culcată)
- Inflamații
- Edeme
- Metaloză
- Creșterea nivelului ionilor metalici în sânge
- Coxa vara
- Osteoliză
- Osificare heterotopică
- Pseudotumori
- Aritmii cardiace, rezistență vasculară pulmonară crescută, stop cardiac (cauzat de BCIS=Bone cement implantation syndrome)

## **9. Informarea pacientului, documentarea**

Numerele seriilor implantelor inserate trebuie documentate în actele pacienților. La ambalajele implantelor sterile sunt atașate etichetele corespunzătoare.

Pacientul trebuie informat despre avantajele și riscurile procedurii. Dacă implantul este considerat drept cea mai bună soluție pentru pacient deși contraindicațiile descrise mai sus sunt în parte valabile în cazul pacientului, atunci pacienții trebuie lămurii privitor la efectele de așteptat ale acestei situații precum și la riscurile care sunt de așteptat. Pacienții care primesc o proteză a articulației șoldului trebuie atenționați că durata de viață a implantului depinde de greutatea lor și de gradul lor de activitate. Pacientul trebuie informat despre activitățile prin care se pot diminua efectele acestor circumstanțe agravante.

Toate informațiile acordate pacientului trebuie documentate în scris de către medicul operator. După operație, pacientului trebuie să i se elibereze un pașaport al implantului care conține toate informațiile necesare despre implant. Pentru documentarea implantului utilizat sunt anexate etichete autocolante. La examinările prin RMN pot apărea efecte nedorite care afectează pacienții. Efecte posibile sunt printre altele artefactele, încălzirea implantului, inducția curenților electrici, mobilizarea implantului. Înaintea aplicării trebuie studiate informațiile privind utilizarea, furnizate de producătorul dispozitivului. În cadrul unei evaluări a riscului individual, în caz de suspiciune trebuie verificate implantate similare în dispozitivul RMN respectiv în ceea ce privește adecvarea lor. Pacientul trebuie informat despre riscuri.

## **10. Semnificația simbolurilor de pe etichete**

Simbolurile utilizate de OHST Medizintechnik AG sunt cuprinse în anexă (p. 107).





## ИМПЛАНТ

### Ограничител на цимента

Преди да използвате продукта, потребителят е длъжен да проучи внимателно следните препоръки и инструкции, както и специфичните за продукта инструкции и да ги спазва.

Дистрибуторът на тези продукти не поема отговорност за каквито и да било преки или косвени щети, причинени от неправилна употреба или манипулиране, по-специално при неспазване на тези инструкции за работа или неправилна поддръжка или грижи.

Тези импланти могат да бъдат използвани само от лекари с подробни знания, опит и умения в артропластиката на тазобедрената става. Познаването на препоръчваната система за тази хирургична техника и внимателното ѝ прилагане са от съществено значение за постигане на възможно най-добрия резултат.

### 1. Описание на продукта и имплантни материали

Ограничителят на цимента е произведен от ISO 5834-2 UHMWPE и се предлага в два размера за прилагане при диаметър от 14 до 19 мм (размер 1), респ. диаметър от 18 до 22 мм (размер 2). За осигуряване на радиологична видимост, той притежава допълнително рентгенов контрастен пръстен от имплантна стомана ISO 5832-1. Ограничителят на цимента служи за бариера срещу неволното изтичане на костен цимент в дисталния медуларен канал при имплантацията на тазобедрени протези с циментно фиксиране.

Продуктът, съдържанието на пакета и използваните материали са дефинирани от етикетите на продукта. Имплантът трябва да се имплантира с помощта на подходяща, позната на опериращия хирургична техника. При това трябва да се спазват свързаните с хирургичната техника обяснения.

#### 1.1 Общ преглед импланти

Обозначение	Материал	Референтен номер
Ограничител на цимента размер 1, външно-Ø24мм	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Ограничител на цимента размер 2, външно-Ø27мм	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

#### 1.2 Общ преглед инструменти

За имплантиране трябва да се прилагат изключително само изброените по-долу инструменти на OHST Medizintechnik AG:

Обозначение	Референтен номер
Инструмент за поставяне на ограничител на цимента, със силиконова ръкохватка, сив цвят	506-100

#### 1.3 Други принадлежности

Обозначение	Референтен номер
Операционна техника за ограничител на цимента	50000648
Имплантологичен паспорт	50000572

## **2. Манипулиране**

### **2.1 Общи указания**

Този имплант е част от системата и може да се използва само със съответните оригинални части на системата. За имплантиране трябва да се прилагат изключително само споменатите по-горе инструменти на системата. Преди използване на инструментите трябва да бъдат спазени приложените инструкции (50000354).

**Внимание:** Имплантите трябва винаги да се съхраняват в тяхната цялостна, неразпечатана защитна опаковка. Опаковката на имплантите не трябва да се излага на пряка слънчева светлина. Преди поставянето на импланта, опаковката трябва да бъде проверена за щети, тъй като те могат да повлияят на стерилността.

При разопаковане на импланта трябва да се провери неговата съгласуваност с етикета върху опаковката (Нр. на арт. / Сериен номер. / Размер).

При изваждане на импланта от опаковката трябва да се спазват съответните хигиенни разпоредби. Трябва да внимавате да запазите всички импланти повърхности от повреда, тъй като те биха могли да бъдат от решаващо значение за всички евентуални неуспехи. Протезата не трябва да влиза в контакт с предмети, които могат да повредят повърхността ѝ. Преди поставяне всеки имплант трябва да се преглежда за повредени места.

Обработването или огъването на импланта не само може да скъси живота му, но също така при натоварване незабавно или с течение на времето да доведе до повреда на протезата. Затова имплантът не трябва да се обработва механично или по друг начин. Импланти от повредени опаковки, нестерилни, замърсени, повредени или неправилно третирани или неоторизирани обработени импланти не трябва да бъдат използвани.

**Внимание:** Имплантите са предназначени за еднократна употреба! Отделните натоварвания на функционалните области при всеки пациент характеризират функционалните повърхности по такъв начин, че повторна употреба е изключена. Следите от натоварване върху функционалните повърхности не могат да бъдат достоверно разпознати само чрез визуални методи. Поради това след експлантация трябва да се изхожда от предходни повреди, които изключват повторната употреба.

### **2.2 Допустима комбинация от компоненти**

Гарантираме съвместимостта на нашите продукти само във връзка с нашите собствени продукти, обозначени с СЕ, както и с продуктите, одобрени от нас за комбиниране, за които е налице съответното разрешение от компетентния орган. При това следва да се обърне внимание на указанията за употреба от производителя на ендопротезите, както и на комбинационната матрица, одобрена от OHST.

Комбинацията от импланти на OHST Medizintechnik AG с компонентите на други производители, за която няма одобрение от страна на OHST, е изключена по съображения за продуктова безопасност и отговорност за продуктите.

### **2.3 Указания за приложение**

Употребата на ограничителя на цимента се извършва само с цимент в комбинация с тазобедрена протеза с циментно фиксиране.

Преди поставянето на импланта, гнездото на импланта трябва да се промие достатъчно. При това трябва да се внимава, всички свободни частици (напр. костни парченца, частици от инструментите) да се отстранят от подготвеното гнездо на импланта.

За правилното изпълнение на циментирация процес трябва да се спазват указанията на производителя относно употребата на костен цимент. За да се ограничи опасността от тежки сърдечно-съдови усложнения (предизвикани от BCIS=Bone cement implantation syndrome), се препоръчва използването на костен цимент, смесен във вакуум.

**Внимание** При използването на високочестотни хирургически инструменти (напр. уреди за каутеризация) трябва да се следи те да не попадат в контакт с импланти или инструменти. В противен случай имплантите или инструментите могат да се повредят до степен на отказ (напр. счупване). В случай, че е бил повреден имплант, той не трябва да остава в пациента, а да бъде заменен с нов и изряден имплант. Ако бъдат повредени инструменти, те могат да продължат да се използват само ако са безусловно годни за употребата им по предназначение.

## **2.4 Хирургична техника**

Подготовката на бедреното стъбло се извършва в съответствие с хирургичната техника на използваната тазобедрена система.

Ограничителят на цимента се използва в зависимост от предоперативно измерения диафизарен диаметър на медуларния канал. За контролирано въвеждане до оптималната дълбочина, на разположение е специален инструмент за поставяне. За диаметри на медуларния канал между 14 мм и 19 мм се препоръчва ограничител на цимента размер 1, а за диаметри от 18 мм до 22 мм – размер 2.

Ограничителят за цимента се навива върху шпилката на инструмента за поставяне и по този начин се въвежда в медуларния канал.

Дълбочината на поставяне може да се отчете от скалата на шпилката. За отчитане на дълбочината на поставяне, към избраната дължина на стъблото (рамо на импланта до дисталния връх) трябва да се прибавят височината на ограничителя на цимента (15,5 mm) и разстоянието между протезата за тазобедрена става и ограничителя на цимента (мин. 5 до макс. 20 mm).

Положението на ограничителя на цимента в бедрената кост може да се прецени в рамките на рентгенов контрол на базата на позицията на рентгеновия контрастен пръстен. След това инструментът за поставяне трябва да се отстрани отново, като се завърти в посока, обратна на часовниковата стрелка.

Имплантирането на ограничителя на цимента при всички случаи трябва да бъде завършено преди полагането на костния цимент. След поставянето на ограничителя на цимента, гнездото на импланта трябва да се изплакне и подсуши.

След това може да се продължи с имплантиране на протезата за тазобедрена става съгласно хирургичната техника на използваната тазобедрена система.

## **3. Опаковка и стерилност**

В зависимост от метода на стерилизация, имплантите са опаковани в тройна прозрачна торбичка от пластмасово композитно фолио (радиационна стерилизация мин. 25 kGy) или в двойна прозрачна торбичка от Tyvek® (стерилизация с етиленоксид), поставена в картонена опаковка. Инструментите се доставят нестерилни, в защитна опаковка и трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди употреба, съгласно съпътстващите инструкции (50000354). Посоченият

срок на годност предполага невредимия неотворена опаковка и съхранение при подходящи условия.

**Внимание:** Имплантите не могат да бъдат повторно стерилизирани! Повторното обработване на не-имплантирани компоненти, чиято опаковка е била отворена, може да бъде позволено само от производителя, тъй като отделните валидирани процеси трябва да се проведат отново.

Външната торбичка на тройната прозрачна опаковка трябва да се отстрани заедно с картоната от нестерилен персонал. При двойната прозрачна опаковка само картонът трябва да се отстрани от нестерилен персонал. Втората торбичка трябва да се отвори така, че да не се наруши стерилността на най-вътрешната торбичка. Най-вътрешната торбичка трябва да се извади и отвори от стерилен персонал. В тази форма имплантът трябва да се подаде на хирурга така, че той да може директно да извади стерилния имплант.

#### **4. Предоперативно планиране и следоперативна грижа**

Предоперативното планиране на базата на рентгенови снимки, КТ-данни и други подобни е от съществено значение и дава важна информация за подходящите импланти, разположението, възможните комбинации на компоненти и позволява предварителен избор на размера на импланта, който трябва да се използва. Операцията може да се извърши само, ако съвместимостта на материала на импланта е изяснена за пациента. За планирането на операцията се използват рентгенови шаблони. Те са на разположение за всички размери с увеличение от 1,15:1. Освен това има и рентгенови шаблони в мащаб 1:1 в дигитална форма. Пробни протези за проверка на правилното пасване (където е приложимо) и допълнителни импланти трябва да бъдат на разположение, ако са необходими други размери или предназначеният имплант не може да бъде използван. В следоперативните грижи трябва да бъдат приложени признати процедури.

#### **5. Индикация**

- Имплантиране на тазобедрена протеза за циментно фиксиране;

#### **6. Контраиндикация**

- Сечения на медуларния канал с конвексни изпъкналости;
- тежки заболявания на мускулите, нервите или съдовете, застрашаващи засегнатия крайник;
- остри или хронични инфекции, локални или системни;
- липсващ костен материал или лошо качество на костите, които могат да повлияят на стабилното прилепване на импланта;
- всяко съпътстващо заболяване, което може да увреди функцията на импланта;
- свръхчувствителност към използваните материали.

#### **7. Рискове и условия, които могат да повлияят на успеха на операцията**

Потенциалните рискове, свързани с процедурата са:

- Нарушения на костния метаболизъм (остеопороза, остеомалация)
- Възникване на фисури, в редки случаи фрактури
- Циркулаторни нарушения на засегнатия крайник
- Неврологични нарушения на засегнатия крайник

- Мускулни неизправности на засегнатата става
- Наднормено тегло
- Алкохолизъм и злоупотреба с наркотици
- Групи от пациенти с умствени или пристрастяващи заболявания
- Бременност
- Растеж при деца и юноши
- Очаквани екстремни натоварвания, напр. чрез работа и спорт
- Епилепсия или други причини за повтарящи се инциденти с повишен риск от фрактури
- Ставни деформации, които усложняват закрепването на импланта
- Отслабване на носещите конструкции вследствие на тумор
- Приемане на висока доза на кортизон или цитотоксични лекарства
- Претърпени или опасност от съществуващи инфекциозни заболявания с възможна проява в ставите
- Дълбока венозна тромбоза и/или белодробна емболия в анамнезата
- Всички общи хирургически рискове

## **8. Нежелани ефекти**

Негативните ефекти, изброени по-долу, са сред най-типичните и най-честите последици от една цялостна тазобедрена ендопротетика:

- Промяна в позицията и разхлабване на тазобедрена протеза
- Разместване на тазобедрена протеза
- Счупвания на импланта
- Инфекция
- Венозна тромбоза и белодробен емболизъм
- Сърдечно-съдови нарушения
- Хематоми
- Парестезия
- Изтръпване
- Подуване
- Увреждане на нерви
- Мускулни спазми
- Схващане
- Шумове от импланта
- Понижено качество на живот (болки, нарушения на съня, ограничаване на обхвата на движенията; особено в легнало положение)
- Възпаления
- Отоци
- Металоза
- Повишаване на металните йони в кръвта
- Кокса вара
- Остеолиза
- Хетеротопна осификация
- Псевдотумори
- Сърдечни аритмии, повишено съдово съпротивление, спиране на сърдечната дейност (предизвикано от BCIS-Bone cement implantation syndrome)

## **9. Информация на пациента, документация**

Серийните номера на имплантите трябва да бъдат документираны в картоните на пациентите. За целта към опаковките на стерилните импланти са приложени съответните етикети.

Пациентът трябва да бъде информиран за предимствата и рисковете от процедурата. Ако имплантът се счита за най-доброто решение за пациента, въпреки че описаните по-горе контраиндикации частично се отнасят до пациента, пациентът трябва да бъде информиран относно очакваните последици от тези обстоятелства, както и относно очакваните рискове. Пациенти, които са получили смяна на тазобедрената става, трябва да бъдат уведомени, че времето на живот на импланта зависи от тяхното тегло и от степента на активната им дейност. Пациентът трябва да бъде информиран за дейности, чрез които той може да намали въздействието на тези утежняващи обстоятелства.

Цялата информация, която се дава на пациента трябва да бъде документирана в писмен вид от страна на хирурга. След операцията на пациента трябва да се даде имплантологичен паспорт, който съдържа цялата необходима информация за импланта. За документиране на използвания имплант са приложени самозалепващи се етикети. При ЯМР-прегледи могат да се появят нежелани ефекти, които да навредят на пациента. Възможни ефекти включват артефакти, загряване на импланта, индукция на електрически ток, разхлабване на импланта. Преди използване трябва да се прочете информацията за употреба на производителя на оборудването. В рамките на една индивидуална оценка на риска в случай на съмнение подобни импланти трябва да бъдат проверени за годност в съответната ЯМР-машина. Пациентът трябва да бъде информиран за рисковете.

## **10. Разяснение на етикетите-символи**

Символите, използвани от OHST Medizintechnik AG, могат да се видят в приложението (S. 107).



## İMLANT

### Çimento durdurucu

Ürünü kullanmadan önce kullanıcı, aşağıdaki tavsiye ve uyarıları ve ürüne özel uyarıları dikkatli bir şekilde incelemekle ve buna uymakla yükümlüdür.

Bu ürünleri piyasaya sokan kişi, amacına uygun olmayan kullanım veya kullanma, özellikle de aşağıdaki kullanım kılavuzuna uyulmaması veya amacına uygun olmayan bakım veya servis sonucu ortaya çıkacak olan doğrudan ve dolaylı hasarlar için sorumluluk kabul etmez.

Bu implantlar ancak kalça artroplastisinde ayrıntılı bilgi, tecrübe ve yeteneklere sahip olan doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Bu sistem için tavsiye edilen ameliyat tekniğine vakıf olma ve onun titiz bir şekilde uygulanması, en uygun sonuçların alınması için kesinlikle şarttır.

### 1. Ürün tanımı ve implant maddeleri

Çimento durdurucu ISO 5834-2 UHMWPE'ye sahip olup, 14 ila 19 mm ölçüsündeki çaplar (Boy 1) veya 18 ila 22 mm ölçüsündeki çapların (Boy 2) kullanım aralığına yönelik iki büyüklükte üretilmektedir. Buna ek olarak radyolojik açıdan görünebilirlik amacıyla ISO 5832-1'ye sahip olan bir implant çeliğinden oluşan bir röntgen kontrast halkasına sahiptir. Çimento durdurucu kemik çimentosunun çimentolu kalça protezlerinin implantasyonu sırasında distal işaret alanına istenmeyen biçimde akmasına karşı bariyer görevi görmektedir.

Ürün, paket içeriği ve kullanılan malzemeler, ürün etiketleriyle işaretlenmiştir. İmplant, uygun, ameliyati yapanın vakıf olduğu ameliyat tekniği yardımıyla implante edilmektedir. Bunun için, ilgili ameliyat tekniğinin açıklamalarına dikkat edilmesi gerekir.

### 1.1 İmplantlara genel bakış

Adı	Malzeme	Referans numarası
Çimento durdurucu boy 1, dış-Ø24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Çimento durdurucu boy 2, dış-Ø27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

### 1.2 Aletlere genel bakış

İmplantasyon için ancak OHST Medizintechnik AG tarafından aşağıda sıralanmış olan aletler kullanılmalıdır:

Adı	Referans numarası
Çimento durdurucu için silikon tutamağa sahip gri yerleştirme gereci	506-100

### 1.3 Diğer aksesuarlar

Adı	Referans numarası
Çimento durdurucu OP teknolojisi	50000648
İmplant belgesi	50000572

## **2. Kullanım**

### **2.1 Genel talimatlar**

Bu implant, bir sistemin bir parçasıdır ve bu nedenle ancak bağlı orijinal sistem parçalarıyla birlikte kullanılabilir. İmplantasyon için ancak sistemin yukarıda belirtilen aletleri kullanılmalıdır. Aletler kullanılmadan önce ilgili kullanım kılavuzunun dikkate alınması gerekir (50000354).

**Dikkat:** İmplantların her zaman bütün ve açılmamış koruyucu paketlerinde saklanması gerekir. İmplantların paketinin direkt güneş ışınlarına maruz bırakılmaması gerekir. İmplantı yerleştirmeden önce, paketinde herhangi bir hasar olup olmadığına bakılması gerekir, çünkü bunlar, steriliteyi tehlikeye sokabilir.

İmplantı paketinden çıkartırken, paketteki bilgilerin (ürün numarası / seri numarası / büyüklük) doğru olup olmadığına bakılması gerekir.

İmplantı paketinden çıkartırken, geçerli hijyen kurallarına uyulması gerekir. Tüm implant yüzeylerini hasara karşı korumaya dikkat edilmesi gerekir, çünkü bunlar, olası bir başarısızlığa neden olabilir. Bu nedenle protez, yüzeyine zarar verebilecek eşyalara temas etmemelidir. Kullanılmadan önce her implantın hasarlı yeri olup olmadığının kontrol edilmesi gerekir.

Bir implantın işlenmesi sadece kullanım ömrünü kısaltmakla kalmaz, protezin yük altında hemen veya zamanla çalışmamasına da neden olabilir. Bu nedenle implantın ne mekanik, ne de başka türlü işlenmemesi gerekir. Hasar görmüş paketlerden çıkan implantların veya steril olmayan, kirlenmiş, hasar görmüş veya amacına uygun kullanılmamış veya yetkisiz bir şekilde işlenmiş olan implantların kullanılmaması gerekir.

**Dikkat:** İmplantlar, tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır! Bir hastadaki işlev yüzeylerinin bireysel yükleri, işlev yüzeylerini yeniden kullanılmaları mümkün olmayacak şekilde değiştirir. İşlev yüzeylerindeki yük izleri, sadece görsel yöntemlerle kesin bir şekilde tespit edilemez. O yüzden bir eksplantasyondan sonra, yeniden kullanımı imkansız hale getiren ön hasar olduğu varsayılmalıdır.

### **2.2 İzin verilen bileşen kombinasyonu**

Ürünlerimizin uyumluluğunu yalnızca bize ait CE ile işaretli ürünlerimiz ile tarafımızca kombinasyon yapılabileceği konusunda onaylanmış ve sorumlu korumdan ilgili onayı almış ürünler söz konusu olduğunda garanti edebilemekteyiz. Endoprotez üreticileri ile OHST tarafından onaylanmış kombinasyon matrisinin kullanım talimatları dikkate alınmalıdır.

OHST Medizintechnik AG'nin implantlarının diğer üreticilerin ürettiği ve OHST tarafından onay verilmemiş bileşenlerle kombinasyonu ürün güvenliği ve ürün sorumluluğu açısından yasaktır.

### **2.3 Kullanım uyarıları**

Çimento durdurucu yalnızca çimento ile çimentolu bir kalça protezi kullanılarak yapılır.

İmplant takılmadan önce implant yatağının yeterli ölçüde yıkanması gerekir. Aynı zamanda hazırlanan implant yatağında bulunan tüm serbest parçacıkların (örneğin kemik kıymıkları, aletlerin aşınan parçacıkları) temizlenmesine dikkat edilmelidir.

Çimentolama aşamasının doğru biçimde yapılması için üreticinin kemik çimentosunun kullanımına ilişkin sunduğu bilgilere uyulmalıdır. (BCIS=Bone cement implanatation syndrome kaynaklı) kardiyovasküler komplikasyon riskini azaltmak için vakum içinde karıştırılmış kemik çimentosunun kullanılması tavsiye edilir.



**Dikkat:** Yüksek frekanslı cerrahi aletleri kullanıldığında (örn. Koter) bunların implant veya aletlerle temasta bulunmamasına dikkat ediniz. Aksi takdirde implantlar veya aletler, bir yetersizlik (örneğin kırılma) oluşacak kadar ağır hasar görebilir. Bir implantın hasar görmesi durumunda bunun hastada bırakılmayıp, yeni ve hasarsız bir implantla değiştirilmesi gerekir. Aletler hasar gördüğünde ancak uygun kullanım amaçlarına yönelik kullanımları sorunsuz bir şekilde devam ettiği takdirde kullanılmaya devam edilebilir.

## 2.4 Ameliyat tekniği

Femur gövdesi, kullanılan kalça gövdesi sisteminin ameliyat kılavuzunda belirtildiği gibi hazırlanır. Çimento durdurucu preoperatif olarak ölçümü yapılan diafiz işaretlenen alan çapıyla ilişkili olarak kullanılır. Optimum derinliğe kontrollü bir biçimde yerleştirmek için özel bir yerleştirme gereci mevcuttur. 14 mm ve 19 mm arasındaki işaretlenen oda çapı için 1 büyüklüğünde çimento durdurucu tavsiye edilir, 18 mm ile 22 mm arasındakiler için ise 2 büyüklüğünde olanı tavsiye edilir. Çimento durdurucuyu yerleştirme gerecine vidalayın ve böylece işaretli alana getirin. Yerleştirme derinliği dişli çubuğunun cetvelinden okunabilir. Yerleştirme derinliğinin okunabilmesi için seçilen shaft uzunluğuna (implantın distal uca kadar olan omuzu) çimento durdurma yüksekliği (15,5 mm) ve kalça shaftı ile çimento durdurucu arasındaki mesafe (min. 5 ila maks. 20 mm arası) eklenmelidir. Çimento durdurucunun femur shaftındaki konumu bir röntgen kontrolü kapsamında röntgen kontrast halkasının konumuna göre değerlendirilebilir. Bunu takiben yerleştirme gereci saat yönünün tersine, dışarı doğru döndürülerek tekrar çıkarılmalıdır. Her koşulda çimento tıpasının implantasyonu kemik çimentosu donmaya başlamadan önce tamamlanmış olmalıdır. Çimento durdurucu yerleştirildikten sonra implant yatağı yıkanmalı ve kurutulmalıdır. Bundan sonra kalça shaftının implantasyonuna kullanılan kalça shaftı sisteminin OP kılavuzuna göre devam edebilir.

## 3. Paket ve sterilite

Kullanılan sterilizasyon yöntemine göre implantlar plastik bileşimli bir folyodan üretilmiş 3 katlı şeffaf bir torba (ışınlama ile sterilizasyon min. 25 kGy) veya 2 katlı Tyvek® malzemesinden üretilmiş şeffaf bir torba (etilen oksit ile sterilizasyon) ile karton kullanılarak ambalajlanır. Aletler, steril olmayan koruyucu paketlerde teslim edilir ve uygulamadan önce söz konusu kullanım talimatına göre temizlenmeleri ve sterilize edilmeleri gerekir (50000354). Verilen son kullanım tarihi, hasarsız, açılmamış paketler ve uygun koşullar altında saklanma şartıyla verilmiştir.

**Dikkat:** İmplantların yeniden sterilize edilmemesi gerekir! Paketleri açılan implant edilmemiş bileşenlerin yeniden hazırlanmasına ancak üreticiden izin verilir, çünkü münferit değerlendirilmiş işlemlerin yeniden gerçekleştirilmesi gerekir.

3 katlı şeffaf ambalajın dış katmanı karton ile birlikte steril olmayan personel tarafından tarafından çıkarılmalıdır. 2 katlı şeffaf ambalajda ise yalnızca karton steril olmayan personel tarafından çıkarılmalıdır. İkinci torbanın, en içteki torbanın sterilitesi tehlikeye girmeyecek şekilde açılması gerekir. En içteki torba, steril personel tarafından çıkartılıp açılır. Bu şekilde implant, doğrudan steril implantı alabilecek cerraha verilmelidir.

#### 4. Ameliyat öncesi planlama ve ameliyat sonrası bakım

Röntgen resimleri, BT verileri ve benzeri yardımıyla ameliyat öncesi planlama şarttır ve uygun implantlar, yerleştirme, olası bileşen kombinasyonları hakkında önemli bilgiler verir ve kullanılacak implantların büyüklüğü hakkında önceden seçim yapma imkânı sunar. Ameliyat ancak hasta için implantın malzeme uyumluluğu netleştirildikten sonra gerçekleştirilebilir. Ameliyatın planlaması için röntgen şablonları kullanılmaktadır. Bunlar tüm büyüklükler için 1,15:1 oranında büyütme olarak temin edilebilir. Ayrıca röntgen şablonları, 1:1 ölçeğinde dijital şekilde kullanılabilir. Yerine doğru oturup oturmadığının (mümkünse) kontrolü için test protezleri ve başka büyüklükler gerektiği veya planlanan implant kullanılmadığı durumlar için ek implantlar hazır bulundurulmalıdır. Ameliyat sonrası bakımda tıpta kabul görmüş işlemler uygulanmalıdır.

#### 5. Endikasyon

- Çimentolu sabitleme için kalça shaftı protezinin implantasyonu

#### 6. Kontrendikasyon

- Konveks girintilere sahip işaret alanı kesitleri
- Vücudun söz konusu uç uzvunu tehlikeye sokan ağır kas, sinir veya bağırsak hastalıkları
- Akut veya kronik enfeksiyonlar, lokal veya sistemik
- İmplantın sağlam oturmasını tehlikeye atabilecek kemiksi madde eksikliği veya bozuk kemik kalitesi
- İmplantın işlevini tehlikeye atacak her türlü eşlik eden hastalık
- Kullanılan malzemelere karşı aşırı hassasiyet

#### 7. Ameliyatın başarısını etkileyebilecek olan riskler ve koşullar

Müdahaleyle ilgili potansiyel riskler:

- Kemik metabolizmasının bozulması (osteoporoz, osteomalazi)
- Fisürlerin, nadir durumlarda da kırıkların oluşumu
- Vücudun söz konusu uzak parçalarında kan dolaşımı bozuklukları
- Vücudun söz konusu uzak parçalarında nörolojik bozukluklar
- Etkilenen mafsalin hatalı kas fonksiyonları
- Aşırı ağırlık
- Alkol bağımlılığı veya uyuşturucu suiistimali
- Zihinsel veya bağımlılık hastaları olan hasta grupları
- Gebelik
- Çocuklarda ve yetişenlerdeki büyüme
- Örn. iş ve spordan kaynaklanan beklenebilir aşırı yüklenmeler
- Yüksek kırık riski taşıyan tekrarlanan kazalar için düşme bağımlılığı veya diğer nedenleri
- İmplantın sabitlenmesini zorlaştıran mafsalsal deformasyonları
- Tümör sonucu taşıyıcı yapıların zayıflaması
- Yüksek dozda kortizon veya sitostatik ilaç alımı
- Mafsalsal belirtili, geçirilmiş veya potansiyel enfeksiyon hastalıkları
- Anamnezde derin bacak damarı trombozu ve/veya akciğer embolisi
- Tüm genel ameliyat riskleri

## 8. İstenmeyen etkiler

Aşağıda sıralanmış olan negatif etkiler, bir kalça toplam artroplastisinin en yaygın olan ve en sık görülen sonuçlarıdır:

- Kalça protezin konum değişikliği ve gevşetilmesi
- kalça protez çıkığı
- İmplant kırıkları
- Enfeksiyon
- Venöz tromboz ve akciğer embolisi
- Kardiyovasküler arızalar
- Hematomi
- Parestezi
- Uyuşma
- Şişme
- Sinirde hasar
- Kas spazmları
- Tutulma
- İmplant sesleri
- Yaşam kalitesinde azalma (ağrılar, uyku bozuklukları, hareket kapsamında kısıtlamalar, özellikle yataarken de)
- İltihaplar
- Ödemler
- Metallozis
- Kandaki metal iyonlarındaki artış
- Koksa vara hastalığı
- Osteoliz
- Heterotopik kemikleşme
- Tümör gibi yapılar
- Kalpte aritmi, artmış pulmoner vasküler direnç, kardiyak arrest (BCIS-Bone cement implantation syndrome kaynaklı)

## 9. Hasta bilgileri, belgeler

Kullanılan implantların seri numaralarının hasta belgelerine kaydedilmesi gerekir. Steril implantların paketlerine bunun için uygun etiketler eklenmiştir.

Hastanın, yöntemin avantajları ve riskleri hususunda bilgilendirilmesi gerekir. Yukarıda tarif edilen kontra endikasyonlar hasta için kısmen geçerli olmasına rağmen, hasta için en iyi çözümün implant olduğu düşünülüyorsa, hastaların bu durumların beklenebilecek etkileri ve beklenebilecek riskler hususunda bilgilendirilmesi gerekir. Bir kalça mafsalı yedeği takılan hastaların, implantın kullanım ömrünün, kilolarına ve aktivite derecelerine bağlı olduğu hususunda bilgilendirilmesi gerekir. Hastanın, bu zorlayıcı durumların etkilerini azaltmak için yapabileceği aktiviteler hususunda bilgilendirilmesi gerekir.

Hastaya verilen tüm bilgilerin, ameliyatı yapan doktor tarafından yazılı olarak kaydedilmesi gerekir. Hastaya ameliyattan sonra, implantla ilgili gerekli tüm bilgileri içeren bir implant belgesi verilmelidir. Kullanılan implantın belgelendirilmesi için yapışkanlı etiket eklenmiştir. MRT muayenelerinde, hastaya zarar veren istenmedik etkiler görülebilir. Olası etkiler arasında sekteler, implantın ısınması, elektrik akım endüksiyonu, implantın gevşemesi sayılabilir. Kullanmadan önce cihaz üreticisinin kullanım bilgileri incelenmelidir. Bireysel bir risk

tahmini çerçevesinde, emin olmadığınızda benzer implantların söz konusu MRT cihazındaki uygunluğunun kontrol edilmesi gerekir. Hastayı riskler konusunda haberdar edin.

## **10. Etiket simgelerinin açıklaması**

OHST Medizintechnik AG tarafından kullanılan semboller ekten (bkz. 107) alınabilir.



## ІМПЛАНТАТ

### Цементна пробка

Перед використанням виробу користувач зобов'язується ретельно ознайомитися з подальшими рекомендаціями та вказівками, вказівками щодо продукту, а також дотримуватися їх.

Постачальник цих виробів не несе жодної відповідальності за безпосередній збиток чи збитки, що виникли у результаті неналежного застосування виробів чи порядку роботи з ними, особливо внаслідок недотримання наступних вказівок з використання чи неналежного догляду або ж технічного обслуговування.

Ці імпланти дозволяється застосовувати тільки лікарям, що володіють глибокими знаннями, досвідом та уміннями в області артропластики. Ґрунтовне знання операційної техніки, що рекомендується для даної системи, та її точне застосування є необхідними умовами для досягнення якнайкращих результатів.

### 1. Опис виробу і матеріали імплантатів

Цементна пробка виготовлена з надвисокомолекулярного поліетилену (UHMWPE) відповідно до ISO 5834-2 і пропонується у двох розмірах для використання в діапазоні діаметрів від 14 до 19 мм (розмір 1) або 18 до 22 мм (розмір 2). Крім того, для забезпечення видимості при рентгенологічному дослідженні вона містить рентгеноконтрастне кільце з імплантаційної сталі ISO 5832-1. Цементна пробка служить в якості бар'єра від випадкового витікання кісткового цементу в дистальний кістковомозковий канал при імплантації цементних ніжок ендопротезу кульшового суглоба.

Виріб, вміст упаковки та використані матеріали вказані на етикетці виробу. Імплантат слід вживлювати за допомогою придатних операційних технік, якими володіє лікар, який виконує операцію. Для цього слід враховувати пояснення для належної операційної техніки.

#### 1.1 Огляд імплантатів

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Цементна пробка, розмір 1, зовнішній Ø 24 мм	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	506-101
Цементна пробка, розмір 2, зовнішній Ø 27 мм	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	506-102

#### 1.2 Огляд інструментів

Для імплантації слід використовувати виключно інструменти виробництва OHST Medizintechnik AG, вказані в наступному переліку:

Назва	Кодовий номер
Інструмент для посадки цементної пробки з силіконовою ручкою, сірого кольору	506-100

## 1.3 Інші приладдя

Назва	Кодовий номер
Операційна техніка, цементна пробка	50000648
Паспорт імплантату	50000572

## 2. Порядок роботи

### 2.1 Загальні вказівки

Цей імплантат дозволяється використовувати тільки з системою імплантації, допущеною виробником у якості сумісної. Для імплантації необхідно застосовувати тільки названі вище інструменти. Перед застосуванням інструментів необхідно дотримуватися відповідної інструкції (50000354) з використання.

**Обережно!** Імпланти повинні завжди зберігатися у цілісних, невідкритих захисних упаковках. Упаковку з імплантатами забороняється піддавати дії прямого сонячного проміння. Перед застосуванням імплантату упаковку слід перевірити на пошкодження, оскільки це може мати негативний вплив на його стерильність.

Перед розпакуванням імплантату слід перевірити його відповідність позначенню на упаковці (№ серії/розмір).

При вийманні імплантату з упаковки слід дотримуватися відповідних правил гігієни. Необхідно слідкувати за тим, щоб усі поверхні імплантату були захищені від пошкоджень, оскільки це може мати вирішальне значення для успішності застосування. Тому імплантат не повинен вступати в контакт з будь-якими іншими предметами, які можуть пошкодити його поверхню. Кожен імплантат перед використанням необхідно візуально перевірити на наявність пошкоджень.

Обробка імплантату може не тільки призвести до скорочення його строку служби, але й до дефекту імплантату внаслідок дії навантаження як відразу, так і через певний період часу. Тому забороняється виконувати механічну, чи будь-яку іншу обробку імплантату. Забороняється використовувати імпланти з пошкоджених упаковок, нестерильні, забруднені, чи пошкоджені імпланти, або імпланти, з якими поводилися неналежним чином або які були оброблені неналежним чином.

**Обережно!** Імпланти призначені для одноразового використання! Індивідуальні навантаження на робочі поверхні імплантату для кожного окремого пацієнта мають настільки значний вплив на робочі поверхні, що імплантат стає непридатним для повторного використання. Сліди навантажень на робочих поверхнях неможливо розпізнали за допомогою лише візуальних методів. Тому після виймання імплантату слід виходити з того, що імплантат пошкоджено, і він не підлягає повторному використанню.

### 2.2 Допустиме комбінування компонентів

Сумісність наших виробів ми гарантуємо тільки у поєднанні з нашими власними продуктами, позначеними маркуванням CE, а також з продуктами, які ми дозволяємо комбінувати та для яких видано відповідний допуск компетентного державного органу. При цьому необхідно дотримуватись інструкцій з використання виробників ендопротезів, а також даних матриці комбінацій, допущеної компанією OHST.

Комбінування імплантатів OHST Medizintechnik AG з компонентами інших виробників, для яких OHST не надала дозвіл, заборонене з міркувань безпеки продукції та відповідальності за вироби.

## **2.3 Вказівки з використання**

Застосування цементної пробки здійснюється виключно з цементом у комбінації з цементною ніжкою ендопротезу кульшового суглоба. Перед встановленням імплантату необхідно достатньо прополоскати його основу. При цьому слід звертати увагу на те, що всі вільні частинки (напр., кусочки кістки, частинки, що виникли в результаті стирання інструментів) необхідно видалити з підготовленої основи імплантату.

Для належного виконання етапу цементування необхідно дотримуватися вказівок виробника стосовно застосування кісткового цементу. Щоб зменшити ризик важких серцево-судинних ускладнень (викликаних синдромом імплантації кісткового цементу (BCIS)), рекомендується використання кісткового цементу, замішаного у вакуумі.

**Обережно!** При використанні високочастотних хірургічних інструментів (напр., каутерів) слід звертати увагу на те, щоб вони не контактували з імплантатами чи інструментами. В іншому разі імплантати чи інструменти можуть зазнати серйозних пошкоджень, що може призвести до їх виходу з ладу (напр., поломки). У випадку пошкодження імплантату його забороняється залишати в тілі пацієнта і потрібно замінити новим і непошкодженим імплантатом. Якщо пошкоджено інструмент, то його можна продовжувати використовувати тільки за умови, що бездоганно забезпечується його цільове призначення.

## **2.4 Операційна техніка**

Препарування тіла стегнової кістки здійснюється відповідно до інструкції з проведення операції для використовуваної системи ніжки ендопротеза.

Цементна пробка застосовується залежно від виміряного до операції діафізарного діаметра кісткомозкового каналу. Для контрольованого введення на оптимальну глибину пропонується спеціальний інструмент для посадки. Для діаметра кісткомозкового каналу від 14 мм до 19 мм рекомендується використовувати пробку розміру 1, а для діаметра від 18 мм до 22 мм — пробку розміру 2.

Цементну пробку пригвинтіть до різьбової шпильки інструмента для посадки і введіть в кісткомозковий канал.

Глибину введення можна зчитати зі шкали на різьбовій шпильці. Для зчитування глибини введення до вибраної довжини ніжки (від плеча імплантату до дистального кінчика) необхідно додати висоту цементної пробки (15,5 мм) та відстань між ніжкою ендопротеза кульшового суглобу і цементною пробкою (від 5 до 20 мм).

Про положення цементної пробки в тілі стегнової кістки можна також судити в рамках рентгенівського контролю на основі позиції рентгеноконтрастного кільця. Після цього інструмент для посадки слід викрутити у напрямку проти годинникової стрілки і вийняти.

Імплантація цементної пробки повинна у будь-якому разі бути завершена до нанесення кісткового цементу. Після встановлення цементної пробки ложе імплантату необхідно промити та висушити. Тепер можна продовжувати процес імплантації ніжки ендопротеза кульшового суглобу відповідно до інструкції з проведення операції для використовуваної системи ніжки ендопротеза.

### 3. Упаковка та стерильність

Залежно від методу стерилізації імплантати упаковуються в картонну коробку в потрійному прозорому пакеті з синтетичної багатшарової плівки (променева стерилізація мін. 25 кГр) або в подвійному прозорому пакеті з матеріалу Tyvek® (стерилізація етилен оксидом). Інструменти постачаються у нестерильному стані в захисних упаковках. Перед використанням їх необхідно очистити і простерилізувати згідно з відповідними інструкціями (50000354) з використання. Вказаний термін придатності дійсний за умови, що упаковка не відкрита і не пошкоджена, і зберігання здійснюється у належній обстановці.

**Обережно!** Забороняється повторно стерилізувати імплантати! Повторна переробка не імплантованих компонентів, упаковка яких була відкрита, допускається тільки силами виробника, оскільки для цього необхідно повторно виконати окремі визначені процеси.

Нестерильному персоналу дозволяється знімати зовнішній пакет потрійної прозорості упаковки разом з картонною коробкою. У випадку використання подвійної прозорості упаковки нестерильному персоналу дозволяється знімати тільки картонну коробку. Другий пакет слід відкривати таким чином, щоб не створювати небезпеки для стерильності останнього внутрішнього пакету. Останній внутрішній пакет дозволяється виймати і відкривати тільки стерильному персоналу. У такій формі імплантат необхідно надавати хірургові, який може безпосередньо вийняти стерильний імплантат.

### 4. Передопераційне планування та післяопераційний догляд

Передопераційне планування на основі рентгенівських знімків, даних КТ, тощо є необхідним кроком і дає важливу інформацію про придатні імплантати, їх розміщення, можливі комбінації компонентів і дозволяє виконати попередній вибір імплантату відповідного розміру. Операцію дозволяється виконувати тільки у тому випадку, якщо є дані про біологічну сумісність матеріалу для пацієнта. Для планування операції необхідно використовувати рентгенографічні шаблони. Їх можна придбати у всіх розмірах з кроком збільшення 1,15:1. Крім того, рентгенографічні шаблони пропонуються у масштабі 1:1 у цифровій формі. Пробні протези для перевірки належної посадки (у випадку, коли їх можна застосовувати) і додаткові імплантати повинні бути у розпорядженні, якщо знадобляться інші розміри або якщо передбачений імплантат не може бути використаний. При післяопераційному догляді слід застосовувати загальновизначений порядок дій.

### 5. Показання

- Імплантація ніжки ендопротезу кульшового суглоба для цементного анкерного кріплення

### 6. Протипоказання

- Поперечні зрізи кістковомозкового каналу з випуклими вмістинами
- Важкі захворювання м'язів, нервів чи судин, які створюють небезпеку для ураженої кінцівки
- Гострі або хронічні інфекції, місцеві або систематичні
- Недостатня кількість кісткової речовини чи недостатня якість кісткової тканини, які можуть негативно впливати на стабільність посадки імплантату



- Будь-яке супутнє захворювання, яке може створювати ризики для функціональності імплантату
- Надмірна чутливість до використовуваних матеріалів

## **7. Ризики та умови, що можуть мати негативний вплив на успішність проведення операції**

Потенційні ризики, у поєднанні з хірургічним втручанням:

- Порушення кісткового обміну речовин (остеопороз, остеомалія)
- Виникнення тріщин, у рідких випадках — переломи
- Порушення кровообігу в ураженій кінцівці
- Неврологічні порушення в ураженій кінцівці
- Дисфункція м'язів ураженої кінцівки
- Надлишкова вага
- Алкоголізм чи наркоманія
- Групи пацієнтів з психічними та адиктивними захворюваннями
- Вагітність
- Ріст у дітей та підлітків
- Очікувані екстремальні навантаження, викликані, напр., роботою чи заняттями спортом
- Епілепсія чи інші причини для повторних нещасних випадків з підвищеним ризиком переломів
- Деформації суглобів, які ускладнюють анкерну фіксацію імплантату
- Ослаблення несучих структур у зв'язку з наявністю пухлин
- Прийом великих доз кортизону чи цитостатичних засобів
- Перенесені інфекційні захворювання або їх небезпека з можливим охопленням суглобів
- Тромбоз глибоких вен і/або емболія легеневої артерії в анамнезі
- Усі загальні ризики при проведенні операцій

## **8. Небажані ефекти**

Вказані нижче негативні впливи є найбільш типовими та частими наслідками повної артропластики кульшового суглобу:

- Зміна розміщення та ослаблення фіксації ендопротез кульшового суглоба
- Вивих ендопротез кульшового суглоба
- Розломи імплантату
- Інфекція
- Венозні тромбози і емболія легеневої артерії
- Порушення в роботі серцево-судинної системи
- Гематоми
- Парестезія
- Онімнія
- Припухлість
- Пошкодження нервів
- Спазми м'язів
- Ригідність
- Шуми, викликані імплантатом

- Знижена якість життя (болі, порушення сну, обмеження рухової активності, зокрема у лежачому положенні)
- Запалення
- набряки
- Металоз
- Підвищення рівня іонів металу в крові
- Варузна деформація шийки стегнової кістки (coxa vara)
- Остеоліз
- Гетеротопічна осифікація
- Псевдопухлини
- Аритмії серця, підвищений легеневий судинний опір, зупинка серця (викликані синдромом імплантації кісткового цементу (BCIS))

## **9. Інформація для пацієнтів, документація**

Серійні номери використовуваних імплантатів слід фіксувати у документації пацієнтів. До упаковок стерильних імплантатів додаються відповідні етикетки.

Пацієнтові слід повідомити про переваги та ризики методу. Якщо імплантат розглядається, як найкраще вирішення для пацієнта, хоча описані вище протипоказання частково стосуються і його стану, то пацієнтові необхідно сповістити про очікувані ефекти таких обставин та очікувані ризики. Пацієнтам, яким виконується заміна кульшового суглобу, необхідно вказати на те, що строк служби імплантату залежить від їх ваги та рівня активності. Пацієнтові необхідно повідомити про заходи, за допомогою яких можна зменшити дію цих обтяжливих обставин.

Уся надана пацієнтові інформація підлягає письмовому документуванню лікарем, який проводить операцію. Після операції пацієнтові необхідно видати паспорт імплантату, у якому міститиметься вся необхідна інформація. Для документування використовуваного імплантату додаються самоклеїні етикетки. При проведенні магнітно-резонансної томографії (МРТ) можуть виникати небажані ефекти, що шкодять пацієнтові. До можливих ефектів входять, серед іншого, артефакти, нагрівання імплантату, індукція електричних струмів, ослаблення фіксації імплантату. Перед використанням необхідно детально ознайомитися з інформацією про використання, наданою виробником пристрою. У рамках індивідуальної оцінки ризиків у випадку сумнівів слід перевірити контрольні імплантати на придатність для відповідного апарату МРТ. Пацієнта необхідно проінформувати про ці ризики.

## **10. Пояснення символів на етикетці**

Умовні знаки, що використовуються компанією OHST Medizintechnik AG, можна знайти в додатку (стор. 107).



## IMPLANTAS

### Cemento kamštis

Prieš naudojantis gaminiu, naudotojas privalo atidžiai išnagrinėti ir laikytis šių rekomendacijų bei instrukcijų, taip pat konkrečių produktų instrukcijų.

Šių gaminių platintojas neprisima jokios atsakomybės už tiesioginius ar pasekminius nuostolius, atsiradusius dėl netinkamo naudojimo ar tvarkymo, ypač nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba dėl netinkamos priežiūros.

Šiuos implantus gali naudoti tik išsamių žinių, patirties ir įgūdžių klubo sąnarių plastikoje turintys gydytojai. Norint pasiekti geriausią galimą rezultatą, svarbu žinoti šios sistemos rekomenduojamą chirurginį metodą ir atidžiai jį taikyti.

### 1. Produkto apibūdinimas ir implantų medžiagos

Cemento kamštis pagamintas iš ISO 5834-2 UHMWPE ir yra dviejų dydžių, skirtų naudoti nuo 14 iki 19 mm skersmens (1 dyd.) arba nuo 18 iki 22 mm skersmens (2 dyd.). Be to, siekiant užtikrinti matomumą rentgenogramoje, jis turi rentgeno kontrastinį žiedą, pagamintą iš ISO 5832-1 plieninio implanto. Cemento kamštis reikalingas kaip barjeras, neleidžiantis netikėtai nutekėti kauliniam cementui į centrinę kaulo smegenų liniją implantuojant cementuojamą šlaunikaulio protezą.

Produktas, pakuotės turinys ir naudojamos medžiagos yra nurodytos produkto etiketėse. Implantas implantuojamas tinkamu chirurginiu būdu, žinomu operatoriui. Dėl to reikia laikytis susijusių chirurginių metodų paaiškinimų.

#### 1.1 Implantų apžvalga

Pavadinimas	Medžiaga	Nuorodos numeris
Cemento kamštis, 1 dydžio, išorinis Ø 24 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Cemento kamštis, 2 dydžio, išorinis Ø 27 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

#### 1.2 Apžvalgos priemonės

Implantavimui turi būti naudojamos tik toliau išvardytos „OHST Medizintechnik AG“ priemonės:

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Uždėdamas įrankis cemento kamščiui su silikonine rankena, pilkas	506-100

#### 1.3 Kiti priedai

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Chirurginė cemento kamščio technika	50000648
Implanto pasas	50000572

## **2. Tvarkymas**

### **2.1 Bendroji informacija**

Šis implantas yra sistemos dalis ir gali būti naudojamas tik su atitinkamomis originaliomis sistemos dalimis. Implantavimui naudokite tik pirmiau paminėtus sistemos instrumentus. Prieš naudojant prietaisus, reikia susipažinti su atitinkama (50000354) naudojimo instrukcija.

**Atsargiai:** implantai visada turi būti laikomi jų pilnoje, neatidarytoje apsauginėje pakuotėje. Implantų pakuotė neturi būti veikiami tiesioginių saulės spindulių. Prieš įdedant implantą, turi būti patikrinta, ar nepažeista pakuotė, nes tai gali turėti įtakos sterilumui.

Išpakuodami implantą patikrinkite, ar jis atitinka pakuotėje esantį pavadinimą (gaminio Nr. / serijos numeris / dydis).

Išimant implantą iš pakuotės, būtina laikytis atitinkamų higienos reikalavimų. Reikia pasirūpinti, kad visi implanto paviršiai būtų apsaugoti nuo pažeidimų, nes jie gali būti bet kokių gedimų priežastis. Todėl protezas neturi liestis su daiktais, kurie gali pažeisti jo paviršių. Prieš panaudojant kiekvieną implantą, reikia vizualiai patikrinti, ar jis nepažeistas.

Implanto apdorojimas, koregavimas gali ne tik sutrumpinti jo tarnavimo trukmę, bet taip pat esant apkrovai gali iš karto arba per tam tikrą laiką sugadinti protezą. Todėl implantas neturi būti apdorojamas mechanškai ar kitu būdu. Negalima naudoti implantų iš pažeistų pakuočių, nesterilių, užterštų, pažeistų ar netinkamai apdorotų ar neleistinų implantų.

**Atsargiai:** implantai yra vienkartiniai! Pacientų funkcinį paviršių individualios apkrovos šiuos paviršius veikia tokiu būdu, kad pakartotinis naudojimas tampa neįmanomas. Funkcinių paviršių apkrovų pėdsakų nepakanka tik juos vizualiai apžiūrėti, norint patikimai atpažinti. Todėl eksplantavus įrenginį reikia manyti, kad jis turi pažeidimų, neleidžiančių jo naudoti pakartotinai.

### **2.2 Leidžiamas komponentų derinys**

Garantuojame, kad mūsų produktai yra suderinami tik su mūsų pačių CE-ženkliniu pažymėtais produktais, taip pat produktais, kuriuos mes leidome su jais kombinuoti ir kurie turi atitinkamos atsakingos institucijos leidimą. Šiuo atveju turi būti laikomasi endoprotezų gamintojų naudojimo instrukcijų ir OHST patvirtintos derinio matricos. „OHST Medizintechnik AG“ implantų kombinacija su kitų gamintojų komponentais, kurie neturi OHST sutikimo, neleidžiama dėl produktų saugos ir atsakomybės už gaminių priežastį.

### **2.3 Naudojimo pastabos**

Cemento kamštis naudojamas tik su cementu ir cementuojamu šlaunikaulio protezu.

Prieš įterpiant implantą, implanto guolis turi būti pakankamai gerai nuplautas. Implantacijos metu turi būti užtikrinta, kad iš paruošto implanto guolio būtų pašalintos visos laisvos dalelės (pvz., kaulų fragmentai, įrankių trinties produktai).

Siekiant tinkamai atlikti cementavimo etapą, būtina laikytis gamintojo nurodymų dėl kaulų cemento naudojimo. Siekiant sumažinti sunkių širdies ir kraujagyslių komplikacijų riziką (sukeltą BCIS = kaulų cemento implantacijos sindromo), rekomenduojama naudoti vakuuminiu būdu sumaišytą kaulinį cementą.

**Atsargiai** Jei naudojate aukšto dažnio chirurginius instrumentus (pvz., kauterį), stebėkite, kad jie neliestų implantų ar prietaisų. Kitu atveju implantai ar instrumentai gali būti sugadinti

taip, kad gali neatlikti savo funkcijos (pvz., lūžti). Jei implantas sugadintas, jis neturi likti paciento kūne, o turi būti pakeistas nauju ir nesugadintu implantu. Jei prietaisai sugadinti, juos galima toliau naudoti tik tuo atveju, jei jų naudojimas pagal paskirtį yra nepriekaištingas.

## **2.4 Chirurginė technika**

Šlaunikaulio stiebas paruošiamas pagal naudojamos šlaunikaulio diafizės sistemos operacijos instrukciją.

Cemento kamštis naudojamas atsižvelgiant į prieš operaciją išmatuotą diasferinį meduliarinį skersmenį. Norėdami kontroliuojamai patalpinti į geriausią gylį, naudokite specialų uždedamą įrankį. Jei meduliarinis skersmuo yra nuo 14 mm iki 19 mm, rekomenduojamas 1 dydžio cemento kamštis, jei skersmuo nuo 18 mm iki 22 mm, rekomenduojamas 2 dydis.

Cemento kamštį įsukite į uždedamo įrankio srieginį strypą ir tokiu būdu įsriekite į kaulo smegenis.

Įleidimo gylį galite nuskaityti pagal ant srieginio strypo esančią skalę. Norint nuskaityti įleidimo gylį, prie pasirinkto stiebo ilgio (nuo implanto stiebo iki distalinio galo) reikia pridėti cemento kamščio aukštį (15,5 mm) ir atstumą tarp šlaunikaulio stiebo ir cemento kamščio (bent nuo 5 iki 20 mm).

emento kamščio padėtį šlaunikaulio stiebe galima įvertinti atliekant rentgeno kontrolę pagal rentgeno kontrastinio žiedo padėtį. Paskui uždedamą instrumentą vėl išimkite išsukdami kryptimi prieš laikrodžio rodyklę.

Cemento kamščio implantavimas bet kuriuo atveju turi būti užbaigtas prieš įdedant kaulų cemento. Įdėję cemento kamštį implanto guolį išskalaukite ir išdžiovininkite.

Paskui galite tęsti operaciją implantuodami šlaunikaulio stiebą pagal būsimos šlaunikaulio stiebo sistemos naudojimo operacijos instrukciją.

## **3. Pakuotė ir sterilumas**

Priklausomai nuo sterilizavimo metodo, implantai yra supakuojami į trigubą permatomą maišėlį, pagamintą iš plastiko kompozitinės plėvelės, (spinduliavimo sterilizacija ne mažiau kaip 25 kGy) arba į dvigubą permatomą maišėlį, pagamintą iš Tyvek® (etilenooksido-sterilizacija), supakuotą dėžutėje. Instrumentai pateikiami nesteriliose apsauginėse pakuotėse, prieš naudojant juos reikia išvalyti ir sterilizuoti laikantis atitinkamų naudojimo instrukcijų (50000354). Nurodytas tinkamumo laikas galioja tada, kai pakuotė nepažeista, neatidaryta ir laikyta atitinkamomis sąlygomis.

**Atsargiai:** implantų negalima sterilizuoti pakartotinai! Nepanaudotų komponentų, kurių pakuotė buvo atidaryta, pakartotinis parengimas yra leidžiamas tik gamintojui, nes vėl reikia atlikti individualius patvirtintus procesus.

Trigubų permatomų maišelių pakuotės išorinis krepšys kartu su dėžute turi būti pašalintas nesterilaus personalo. Dvigubo skaidraus maišelio pakuotėje tik kartoninę dėžutę gali pašalinti nesterilus personalas. Antrasis maišelis turi būti atidarytas taip, kad nebūtų pažeistas vidinio krepšio sterilumas. Steriliausią vidinį maišelį išima ir atidaro tik sterilūs darbuotojai. Šios formos implantas turi būti tiesiogiai pasiekiamas chirurgo, kuris gali jį pats tiesiogiai paimti.

## **4. Priešoperacinis planavimas ir pooperacinė priežiūra**

Būtinasis priešoperacinis planavimas, pagrįstas rentgeno nuotraukomis, CT duomenimis ir pan., jis suteikia svarbios informacijos apie tinkamus implantus, vietą, galimus komponentų derinius ir leidžia iš anksto pasirinkti implanto dydį. Operacija vykdoma tik tuo atveju, jei buvo išaiškintas paciento atsparumas naudotinoms medžiagoms. Planuojant OP turi būti naudojami rentgeno šablonai. Jie yra

gaunami visiems dydžiams, jų didinimo santykis yra 1,15:1. Be to, yra rentgeno šablonų skalėje 1:1 skaitmenine forma. Turėtų būti prieinami protezai, skirti patikrinti konkretaus protezo tinkamumą (jei taikytina) ir papildomi implantai, jei reikia kitų dydžių arba negalima naudoti numatyto implanto. Pooperacinei priežiūrai turi būti taikoma pripažinta praktika.

## **5. Indikacija**

- Šlaunikaulio protezo implantavimas, skirtas įtvirtinti cementuojant

## **6. Kontraindikacija**

- Kaulo smegenų skerspjūvis su konveksinėmis invaginacijomis;
- sunkios raumenų, nervų ar kraujagyslių ligos, galinčios turėti įtakos paveiktai galūnei;
- ūminės ar lėtinės infekcijos, vietinės arba sisteminės;
- nepakankamas kaulų medžiagos kiekis ar nepatenkinama kaulų būseną, neleidžianti užtikrinti tinkamos implanto padėties;
- bet kokia šalutinė liga, galinti pakenkti implanto funkcijai;
- padidėjęs jautrumas naudojamoms medžiagoms.

## **7. Rizika ir sąlygos, galinčios turėti įtakos operacijos sėkmei**

Potenciali rizika, susijusi su procedūra:

- kaulų medžiagų apykaitos sutrikimai (osteoporozė, osteomalacija);
- plyšių atsiradimas, retais atvejais – lūžimas;
- pažeistų vietų kraujotakos sutrikimai;
- pažeistų vietų neurologiniai sutrikimai;
- pažeisto sąnario raumenų disfunkcija;
- viršsvoris;
- alkoholizmas ar piktnaudžiavimas narkotikais;
- pacientų grupės su psichinėmis ar priklausomybės ligomis;
- nėštumas;
- vaikų ir paauglių augimas;
- tikėtinos ypatingos perkrovos, pvz., darbo metu ar sportuojant;
- epilepsija ar kitokios pakartotinių nelaimių, turinčių padidėjusią lūžių riziką, priežastys;
- sąnarių deformacijos, dėl kurių gali būti sunkiau įtvirtinti implantą;
- atraminių struktūrų silpnėjimas dėl naviko;
- didelės kortizono ar citostatiko dozės;
- persirgtos ar gresiančios užkrečiamosios ligos, galinčios sukelti sąnarių pažeidimų;
- gili kojų venų trombozė ir (arba) plaučių embolija anamnezėje;
- visos bendrosios operacijos rizikos.

## **8. Nepageidaujamas poveikis**

Toliau išvardyti neigiami poveikiai yra vieni iš tipiškiausių ir dažniausių klubo sąnario protezavimo pasekmių:

- padėties pokyčiai ir šlaunikaulio protezu atsipalaidavimas;
- šlaunikaulio protezu loksacija;
- implanto lūžiai;
- infekcija;
- venų trombozė ir plaučių embolija;

- širdies ir kraujagyslių sutrikimai;
- hematoma;
- parestezija;
- sustingimas;
- patinimas;
- nervų pažeidimai;
- raumenų spazmai;
- standumas;
- implanto sklaidžiamas garsas;
- suprastėjusi gyvenimo kokybė (skausmas, miego sutrikimai, judesio apimties apribojimai, ypač gulint);
- uždegimai;
- pabrinkimai;
- metalozė;
- metalo jonų kraujyje padidėjimas;
- Coxa Vara;
- osteolizė;
- heterotopinė osifikacija;
- pseudonavikai;
- širdies aritmija, padidėjęs plaučių kraujagyslių pasipriešinimas, širdies sustojimas (sukeltas BCIS kaulų cemento implantacijos sindromo).

## **9. Paciento informavimas, dokumentacija**

Naudotų implantų serijos numeriai turi būti įrašomi paciento dokumentuose. Ant sterilių implantų pakuočių pridedamos atitinkamos etiketės.

Pacientą reikia informuoti apie procedūros teikiamus pranašumus ir riziką. Jei implantas yra paciento matomas kaip geriausias sprendimas, nors kai kurios pirmiau minėtos kontraindikacijos pacientui gali sukelti problemų, pacientui reikėtų pranešti apie galimą šių aplinkybių ir numatomų rizikų poveikį. Pacientams, kuriems atliekamas klubo sąnario keitimas, turėtų būti pranešta, kad implanto nešiojimo trukmė priklauso nuo jų svorio ir aktyvumo lygio. Pacientą reikia informuoti apie veiksmus, kurie gali sumažinti šių sunkinančių aplinkybių poveikį.

Visą pacientui suteiktą informaciją operuojantis gydytojas turi dokumentuoti raštu. Po implantacijos pacientui turi būti pateiktas implanto pasas, kuriame yra visa reikalinga informacija apie implantą. MRT tyrimų metu gali pasireikšti nepageidaujami efektai, galintys pakenkti pacientui. Galimas poveikis yra artefaktai, implanto sušilimas, elektros srovių indukcija, implanto atsipalaidavimas. Prieš naudodami perskaitykite prietaiso gamintojo naudojimo instrukcijas. Atlikdami individualų rizikos vertinimą, esant abejonų, patikrinkite palyginamojo implantotinkamumą MRT prietaisu. Apie riziką reikia informuoti pacientą.

## **10. Etiketės simbolių paaiškinimas**

„OHST Medizintechnik AG“ naudojami simboliai pateikiami priede (žr. 107).



## ИМПЛАНТАТ

### Цементная пробка

Перед использованием изделия пользователь должен внимательно изучить и в дальнейшем следовать приведенным ниже указаниям и рекомендациям, а также указаниям для данного изделия.

Дистрибьютор этих изделий не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, возникшие в результате неправильного использования или применения таких изделий, в частности при несоблюдении указанных ниже инструкций по применению, неправильном уходе или обслуживании.

Эти имплантаты должны использоваться только врачами, имеющими соответствующие знания, опыт и навыки выполнения артропластики тазобедренного сустава. Для достижения наилучшего возможного результата необходимо знание хирургической техники, рекомендуемой для этой системы, и ее строгое соблюдение.

### 1. Описание изделия и материалы имплантатов

Цементная пробка состоит из сверхвысокомолекулярного полиэтилена ISO 5834-2 и поставляется в двух размерах: для сфер применения, требующих диаметра от 14 до 19 мм (разм. 1), и диаметра от 18 до 22 мм (разм. 2). Кроме того, для обеспечения рентгенологической видимости она имеет дополнительное кольцо из стали для имплантатов ISO 5832-1. Цементная пробка служит барьером против нежелательного вытекания костного цемента в дистальную костномозговую полость при имплантации цементируемых протезов бедренной кости.

Наименование изделия, содержимое упаковки и используемые материалы указаны на этикетках изделия. Установку имплантата необходимо выполнять с помощью соответствующей хирургической техники, знакомой оперирующему врачу. При этом необходимо следовать указаниям, приведенным в описании соответствующей хирургической техники.

#### 1.1 Обзор имплантатов

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Цементная пробка, размер 1, наружный диаметр 24 мм	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	506-101
Цементная пробка, размер 2, наружный диаметр 27 мм	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	506-102

#### 1.2 Обзор инструментов

Для выполнения имплантации должны использоваться только инструменты производства OHST Medizintechnik AG, указанные ниже:



Наименование	Номер по каталогу
Установочный инструмент для цементной пробки, с силиконовой ручкой, цвет серый	506-100

### 1.3 Другие принадлежности

Наименование	Номер по каталогу
Хирургическая техника, цементная пробка	50000648
Паспорт имплантата	50000572

## 2. Применение

### 2.1 Общие указания

Этот имплантат является частью системы и может использоваться только с соответствующими оригинальными компонентами системы. Для выполнения имплантации используйте только вышеуказанные инструменты данной системы. Перед применением инструментов необходимо ознакомиться с соответствующей инструкцией по применению (50000354).

**Внимание** Имплантаты всегда должны храниться в их неповрежденных закрытых защитных упаковках. Упаковка имплантатов не должна подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Перед введением имплантата его упаковка должна быть проверена на наличие повреждений, так как они могут привести к нарушению стерильности.

При распаковке имплантата убедитесь, что он соответствует указанным на упаковке характеристикам (номер по каталогу/серийный номер/размер).

При изъятии имплантата из упаковки необходимо соблюдать соответствующие правила асептики. Необходимо обеспечить защиту всех поверхностей имплантатов от повреждений, поскольку это может иметь решающее значение для вероятного неблагоприятного исхода операции. По этой причине данный протез не должен контактировать с предметами, которые могут повредить его поверхность. Перед введением следует визуально проверять каждый имплантат на предмет повреждений.

Обработка имплантата может не только сократить срок его службы, но и привести к немедленному или постепенному отказу протеза при возникновении нагрузки. Поэтому имплантат не должен обрабатываться механически или иным образом. Имплантаты из поврежденной упаковки, нестерильные, загрязненные, поврежденные, неправильно обработанные или имеющие несанкционированные изменения не должны использоваться.

**Внимание** Имплантаты предназначены для одноразового использования! Физические нагрузки у каждого пациента оставляют следы на функциональных поверхностях, поэтому повторное применение имплантатов необходимо исключить. Следы нагрузок на функциональных поверхностях не могут быть надежно определены только лишь с помощью визуальных методов. По этой причине после удаления имплантата необходимо исходить из предположения о наличии повреждения, исключающего его повторное использование.

## **2.2 Допустимая комбинация компонентов**

Мы гарантируем совместимость наших изделий только с нашими собственными изделиями, отмеченными знаком CE, а также с другими нашими изделиями, разрешенными для их совместного использования и имеющими соответствующее одобрение компетентных органов. В этом случае следует соблюдать инструкции по применению, созданные производителями эндопротезов, а также учитывать схему совместного применения, одобренную OHST. Совместное применение имплантатов OHST Medizintechnik AG с компонентами других производителей, которые не имеют разрешения OHST, запрещено для обеспечения безопасности изделия и ответственности за продукцию.

## **2.3 Указания по применению**

Применение цементной пробки осуществляется исключительно в комбинации с цементом и цементируемым протезом бедренной кости.

Перед введением имплантата необходимо хорошо промыть место его установки. Во время проведения имплантации необходимо следить за тем, чтобы все свободные частицы (например, фрагменты кости, абразивные частицы из инструментов) были удалены из подготовленного места установки имплантата.

Для правильного выполнения этапа цементирования необходимо соблюдать инструкции изготовителя относительно использования костного цемента. Для снижения риска тяжелых сердечно-сосудистых осложнений (вызванных BCIS — синдромом имплантации костного цемента) рекомендуется использовать костный цемент, замешанный в вакууме.

**Внимание** При использовании высокочастотных хирургических инструментов (например, каутер) следует соблюдать осторожность, чтобы они не вступали в контакт с имплантатами или инструментами. В противном случае имплантаты или инструменты могут быть повреждены вплоть до состояния непригодности (например, нарушение целостности). В случае повреждения имплантат не должен оставаться в теле пациента. Его необходимо заменить новым и неповрежденным имплантатом. Если инструменты имеют повреждения, их можно применять в дальнейшем только в случае их корректного целевого использования.

## **2.4 Хирургическая техника**

Подготовка диафиза бедренной кости осуществляется в соответствии с хирургическим руководством используемой системы бедренной кости.

Цементная пробка устанавливается в соответствии с диафизарным диаметром костномозговой полости, измеренным перед операцией. Контролируемая установка на оптимальную глубину осуществляется при помощи специального установочного инструмента. Для диаметра медуллярной полости от 14 мм до 19 мм рекомендуется использовать размер 1 цементной пробки, для диаметров от 18 мм до 22 мм — размер 2.

Накрутить цементную пробку на резьбовой стержень установочного инструмента и ввести в медуллярную полость.

Глубину введения можно определить по шкале резьбового стержня. Чтобы определить глубину введения, к выбранной длине стержня (от плеча имплантата до дистального конца) необходимо добавить высоту цементной пробки (15,5 мм), а также расстояние между диафизом бедренной кости и цементной пробкой (минимально 5 мм и максимально 20 мм).

Положение цементной пробки в полости диафиза бедренной кости можно оценить путем рентгенологического контроля на основании положения рентгеноконтрастного кольца. В завершение выкрутить установочный инструмент вращением против часовой стрелки.

Имплантация цементной пробки в любом случае должна быть завершена до нанесения костного цемента. После установки цементной пробки следует промыть и высушить место установки имплантата.

Затем можно продолжать имплантацию диафиза бедренной кости в соответствии с хирургическим руководством для используемой системы диафиза бедренной кости.

### **3. Упаковка и стерильность**

В зависимости от процедуры стерилизации имплантаты помещают в 3-слойный прозрачный пакет из искусственной многослойной пленки (стерилизация ионизирующим излучением с минимальной поглощенной дозой 25 кГр) или 2-слойный прозрачный пакет из материала Tyvek® (стерилизация этиленоксидом), упакованный в картон. Инструменты поставляются нестерильными в защитной упаковке и должны быть очищены и стерилизованы до использования в соответствии с соответствующей инструкцией по применению (50000354). Условиями для сохранения указанной даты истечения срока годности являются неповрежденная, закрытая упаковка и хранение при соответствующих условиях.

**Внимание** Имплантаты не подлежат повторной стерилизации! Повторная обработка неимплантированных компонентов, упаковка которых была вскрыта, разрешена только изготовителем, поскольку некоторые контрольные процессы должны выполняться повторно.

Наружный пакет 3-слойной прозрачной упаковки должен быть удален персоналом вместе с картонной упаковкой в нестерильных условиях. В случае 2-слойной прозрачной упаковки персоналом в нестерильных условиях должен быть удален только картон. Второй пакет должен быть открыт так, чтобы стерильность самого внутреннего пакета не была нарушена. Самый внутренний пакет удаляется и открывается персоналом в стерильных условиях. В таком виде имплантат передается хирургу, который может непосредственно извлечь стерильный имплантат.

### **4. Предоперационное планирование и послеоперационный уход**

Предоперационное планирование на основе рентгеновских изображений, данных КТ и др. имеет важное значение и дает важную информацию о подходящих имплантатах, их размещении, возможных комбинациях компонентов, а также позволяет предварительно выбрать размер имплантата, который будет использоваться. Операция выполняется только при условии определения совместимости имплантационных материалов для пациента. При планировании оперативного вмешательства должны использоваться рентген-шаблоны. Они доступны для всех размеров при увеличении 1,15:1. Кроме того, рентген-шаблоны доступны в масштабе 1:1 в цифровой форме. Протезы для проверки правильного расположения (где применимо) и дополнительные имплантаты должны находиться под рукой, если требуются другие размеры или запланированный имплантат не может быть использован. В послеоперационный период следует использовать признанные протоколы медицинского ухода.

### **5. Показания**

- имплантация протеза диафиза бедренной кости с цементируемым анкерным креплением.

## **6. Противопоказания**

- медуллярные полости с выпуклым профилем;
- тяжелые мышечные, нервные или сосудистые заболевания, которые угрожают пораженной конечности;
- острые или хронические, локальные или системные инфекции;
- отсутствие костного вещества или дефектность костной ткани, что ставит под угрозу стабильность имплантата после установки;
- любое сопутствующее заболевание, которое может нарушить функционирование имплантата;
- гиперчувствительность к используемым материалам.

## **7. Риски и условия, которые могут повлиять на успешность выполнения операции**

Потенциальные риски, связанные с этой процедурой, включают:

- нарушения костного метаболизма (остеопороз, остеомалация);
- появление трещин, в редких случаях переломы;
- нарушения кровообращения в пораженной конечности;
- неврологические нарушения в пораженной конечности;
- мышечная дисфункция пораженного сустава;
- избыточный вес;
- алкоголизм или употребление наркотиков;
- группы пациентов с психическими или аддитивными заболеваниями;
- беременность;
- период роста у детей и подростков;
- ожидаемые тяжелые нагрузки, например работа и спорт;
- эпилепсия и другие причины повторных несчастных случаев с повышенным риском перелома;
- деформации сустава, затрудняющие фиксацию имплантата;
- ослабление опорных структур новообразованием;
- прием высоких доз кортизона или цитостатиков;
- перенесенные или высоковероятные инфекционные заболевания с возможным поражением суставов;
- тромбоз глубоких вен и/или легочная эмболия в анамнезе;
- все общие хирургические риски.

## **8. Побочные эффекты**

Негативные последствия, перечисленные ниже, относятся к числу наиболее типичных и часто возникающих последствий выполнения тотальной артропластики бедренной кости:

- изменение положения и расшатывание протеза бедренной кости;
- вывих протеза бедренной кости;
- переломы имплантатов;
- инфекция;
- венозный тромбоз и легочная эмболия;
- сердечно-сосудистые нарушения;
- гематомы;

- парестезии;
- онемение;
- отечность;
- повреждение нерва;
- мышечные спазмы;
- ригидность сустава;
- шум при движении частей имплантата;
- снижение качества жизни (боли, нарушения сна, ограничения объема движений, особенно в лежачем положении);
- воспаление;
- отек;
- металлоз;
- повышение ионов металлов в крови;
- варусное искривление шейки бедра;
- остеолит;
- гетеротропная оссификация;
- псевдоопухоль;
- аритмии сердца, повышенное сопротивление легочных сосудов, остановка сердца (вызванные синдромом имплантации костного цемента — BCIS).

## **9. Информация пациента, документация**

Серийные номера использованных имплантатов должны быть отображены в документации пациента. Упаковку стерильных имплантатов необходимо хранить с соответствующими этикетками.

Пациент должен быть проинформирован о преимуществах и рисках данной процедуры. Если применение имплантата считается наилучшим клиническим решением в случае с данным пациентом (не смотря на наличие некоторых приведенных выше и применимых к пациенту противопоказаний), пациент должен быть проинформирован о вероятном влиянии этих обстоятельств и ожидаемых рисках. Пациентам, которым планируется установить искусственный тазобедренный сустав, следует сообщить, что срок службы имплантата будет зависеть от их веса и уровня активности. Пациент должен быть проинформирован об упражнениях, которые могут уменьшить влияние этих отягчающих обстоятельств.

Вся информация, предоставленная пациенту, должна быть задокументирована в письменной форме оперирующим врачом. После выполнения имплантации пациенту должен быть предоставлен паспорт имплантата, содержащий всю необходимую информацию о данном имплантате. При выполнении МРТ-обследования могут возникнуть нежелательные эффекты, которые нанесут вред пациенту. Возможные эффекты включают артефакты, нагрев имплантата, индукцию электрических токов, расшатывание имплантата. Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкциями по применению, составленными производителем устройства. В рамках индивидуальной оценки риска и возникновении сомнений имплантаты для сравнения должны быть проверены на пригодность с помощью соответствующего устройства МРТ. О данных рисках следует проинформировать пациента.

## **10. Значения символов этикеток**

Символы, используемые компанией OHST Medizintechnik AG, можно найти в приложении (стр. 107).



## 植入体

### 骨水泥塞

使用产品前，用户有义务认真研究并遵守以下建议和提示以及产品特定的提示。因使用或操作不当、特别是因不注意下述使用说明书或因保养和维护不当而造成直接或间接损失时，该产品的经销商概不负责。

只允许由在髋关节置换术方面具备丰富知识、经验和技能的医生使用该植入体。熟悉针对该系统所推荐的手术技术以及认真应用，对于获得最佳结果来说至关重要。

#### 1. 产品描述和植入体材料

骨水泥塞由 ISO 5834-2 UHMWPE 构成，具有两种尺寸规格，适用于 14 到 19 mm 的直径范围(尺寸规格 1)或 18 到 22 mm 的直径范围(尺寸规格 2)。另外，为了获得放射可见性，它还具有一个由 ISO 5832-1 植入钢构成的 X 射线对比环。在用骨水泥植入股骨柄假体时，骨水泥塞用于阻挡意外流出的骨水泥流到远端髓腔中。

通过产品标签定义产品、包装含量和使用的材料。借助一种合适的、手术人员熟悉的手术技术进行植入体的植入。为此，必须注意相关手术技术的解释。

#### 1.1 植入体概览

名称	材料	参考编号
尺寸规格 1 外径 24mm 的骨水泥塞	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
尺寸规格 2 外径 27mm 的骨水泥塞	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

#### 1.2 器械概览

植入时，只允许使用下面列出的 OHST Medizintechnik AG 公司的器械：

名称	参考编号
带有灰色硅胶手柄的骨水泥塞安装用成套工具	506-100

#### 1.3 其他附件

名称	参考编号
骨水泥塞手术技术	50000648
植入体证书	50000572

## 2. 操作

### 2.1 一般提示

该植入体是系统的组成部分，只允许与相关的原装系统零件一起使用。植入时，只允许使用上述的系统器械。使用器械前，必须注意相关的使用说明书(50000354)。

**小心：** 植入体必须始终保存在其完整的、未开封的保护性包装中。植入体包装不得暴露于直接的日光下。使用植入体之前，必须检查包装是否损坏，因为这会影响到无菌性。

拆开植入体的包装时，必须检查其名称是否与包装上的名称相符(商品号/系列号/尺寸)。

从包装中取出植入体时，必须注意相应的卫生规定。请注意保护所有的植入体表面以防受损，否则可能会导致手术失败。因此，假体不得接触到任何可能损坏其表面的物体。在使用前，目视检查每个植入体是否有受损点。

加工植入体时，不仅会缩短其使用寿命，还可能在负荷下立即或随时间变化而导致假体失灵。因此，不得对植入体进行机械的或以其他方式的加工。不得使用包装损坏的、未灭菌、被污染、受损的或处理不当的或未经授权而进行过加工的植入体。

**小心：** 植入体为一次性产品！患者功能面上个性化的负荷决定了，不得重复使用。仅凭视觉方法无法可靠识别功能面上的负荷痕迹。因此，在移出后必须假设会出现预先损坏，由此排除重复使用的情况。

## 2.2 允许的部件组合

仅在与我们特有的、标有 CE 的产品以及经我方批准用于组合的并且相关部门给予相应许可的产品相组合时，我们才能确保我们产品的兼容性。在此请注意内置假体制造商的使用说明书以及经 OHST 批准的组合矩阵。为了产品安全和产品责任，不得将 OHST Medizintechnik AG 公司的植入体与其他制造商的、未获得 OHST 方批准的部件相组合。

## 2.3 应用提示

只能借助骨水泥结合一种用骨水泥固定的股骨柄假体进行骨水泥塞的使用。

放入植入体之前，必须充分冲洗植入体支架。在植入时请注意，将所有的松散颗粒(例如骨头碎片、工具的磨损颗粒)从准备好的植入体支架中清理出来。

为了按规定执行凝固步骤，请注意关于骨水泥使用的制造商说明。为了降低严重的心血管并发症(由 BCIS = 骨水泥植入综合征引起)，推荐使用在真空中混合的骨水泥。

**小心** 在使用高频外科器械(例如烧灼器)时请注意，不要让其与植入体或器械相接触。否则可能严重损坏植入体或器械，进而导致失灵(例如断裂)。植入体被损坏时，不得将其留在患者体内，而须将其换成新的、完好无损的植入体。器械被损坏时，只有在其仍能正常满足规定使用目的时才允许继续使用。

## 2.4 手术技术

根据将要使用的股骨柄系统的手术说明书进行股骨柄的处理。

根据术前测量的骨干髓腔直径使用骨水泥塞。为了在控制状态下伸到最佳的深度处，提供了一个专门的安装用成套工具。髓腔直径介于 14 mm 与 19 mm 之间时，建议使用尺寸规格 1 的骨水泥塞，直径为 18 mm 到 22 mm 时建议使用尺寸规格 2。

将骨水泥塞拧到安装用成套工具的螺纹杆上，借此伸到髓腔中。

可以通过螺纹杆上的刻度读取伸入深度。读取伸入深度时，需要在选择的柄长度(植入物凸肩到远端尖部)上加上骨水泥塞高度(15.5 mm)和股骨柄与骨水泥塞之间的距离(最小 5 到最大 20 mm)。

在根据 X 射线对比环的位置进行 X 射线检查时，也可以评估骨水泥塞在股骨干中的位置。接着，通过逆时针旋转重新取出安装用成套工具。

在任何情况下，都必须在放置骨水泥之前结束骨水泥塞的植入。装入骨水泥塞之后，需要冲洗并干燥植入体支架。

在此之后，可以根据需使用股骨柄系统的手术说明书继续手术，进行股骨柄的植入。

### 3. 包装和无菌性

根据灭菌方法的不同，将植入体包装在一个塑料复合薄膜构成的 3 层透明袋(辐射灭菌，最小 25 kGy)或一个 Tyvek® (环氧乙烷灭菌)构成的、带纸板的 2 层透明袋中。器械在保护性包装内供货时未经灭菌，因此在使用前必须根据相关的使用说明书(50000354)进行清洁和灭菌。给定有效期限的前提是，包装未受损并且未开封以及储藏在合适的条件下。

**小心：** 不得对植入体进行再灭菌！只允许在制造商处对已打开其包装但未植入的部件进行再处理，因为必须重新进行单个经验证的过程。

由非无菌人员连同纸板一起移除 3 层透明袋包装的外袋。采用 2 层透明袋包装时，只需由非无菌人员移除纸板。在打开第二层袋子时须注意，不要危及到最内层袋子的无菌性。由无菌人员取出和打开最内层袋子。在这种形式下，将植入体递给可直接取出无菌植入体的外科医生。

### 4. 术前规划和术后护理

基于 X 射线图像、CT 数据和类似数据的术前规划是必不可少的，它提供了关于合适植入体、放置、可能部件组合的重要信息，并且允许预先选择需使用植入体的尺寸规格。仅允许在已明确患者材料兼容性时进行手术。在手术规划中，必须使用 X 射线模板。可针对所有的尺寸规格购买模板，放大倍数为 1.15:1。另外，还会提供比例尺为 1:1 的、数字形式的 X 射线模板。需要其他尺寸规格或规定植入体无法使用时，应提供用于检查是否正确配合(如果适用)的试用假体和附加的植入体。在术后护理中，必须采用公认的做法。

### 5. 适应症

- 植入股骨柄假体并用骨水泥进行固定

### 6. 禁忌症

- 具有向内凸起的髓腔横截面
- 会危及到相关肢体的严重的肌肉、神经或血管疾病
- 急性或慢性感染，局部或全身性的
- 可能影响植入体稳定配合的骨组织缺失或骨质量不足
- 各种可能危及植入体功能的伴随疾病



- 对使用的材料过于敏感

## **7. 风险和可能影响手术成功与否的条件**

与手术有关的潜在风险：

- 骨代谢紊乱(骨质疏松症，软骨症)
- 出现骨裂，在极少数情况下出现骨折
- 患肢循环障碍
- 患肢神经紊乱
- 病患关节肌肉功能障碍
- 超重
- 酗酒或吸毒
- 具有精神疾病或上瘾病症的患者群
- 妊娠
- 儿童和青少年的成长
- 预计的极端负荷，例如劳动和运动造成的
- 癫痫症或伴随高骨折风险的反复性事故的其他原因
- 增加植入体固定难度的关节变形
- 肿瘤导致支撑组织无力
- 服用高剂量的可的松或细胞抑制剂
- 已遭受的或将要面临的、可能伴随关节疾病的传染病
- 既往症中的下肢深静脉血栓和/或肺栓塞
- 所有的一般手术风险

## **8. 不良影响**

下面列出的负面影响是全髋关节置换术中最典型和最常见的后果：

- 的股骨柄假体移位和松动
- 的股骨柄假体脱位
- 植入体断裂
- 感染
- 静脉血栓和肺栓塞
- 心血管疾病
- 血肿
- 感觉异常
- 耳聋
- 肿大
- 神经损伤
- 肌肉痉挛
- 僵硬
- 植入体噪音
- 生活质量下降(疼痛、睡眠障碍、运动范围受限；尤其在躺下时)
- 发炎

- 浮肿
- 金属沉着病
- 血液中金属离子增多
- 髓内翻
- 骨溶解
- 异位骨化
- 假性肿瘤
- 心律失常、肺血管阻力增加、心脏骤停(由 BCIS - 骨水泥植入综合征引起)

## 9. 患者信息，文件

所用植入体的序列号必须记录在患者资料中。为此，无菌植入体的包装附有相应的标签。

必须将手术的优点和风险告知患者。尽管上面所述的某些禁忌症适用于患者，但如果植入体被认为是患者的最佳解决方案，则必须告知患者这些情况的可能影响以及预计风险。必须向接受髋关节置换术的患者指出，植入体的使用寿命取决于其体重和活动水平。必须告知患者，哪些活动可以缓解这些恶化情况的影响。

必须由手术医生记录所有提供给患者的信息。手术后，必须向患者出具一份植入体证书，其中包含了关于植入体的所有必需信息。MRI 检查可能导致不良影响，伤害患者。可能的影响包含伪影、植入体变热、电流感应、植入体松动。使用前，必须研究仪器制造商的使用信息。如在个性化风险评估的过程中产生疑问，则必须检查比较植入体在相应 MRI 仪器中的适宜性。必须将风险告知患者。

## 10. 标签符号的解释

可在附件(参见 107)中查阅 OHST Medizintechnik AG 公司使用的符号。

# **Anlage, Annex, Annexe, Allegato, Anexa, Bijlage, Anexa, Παράρτημα, Załącznik, Příloha, Melléklet, Anexă, приложение, Ek, Dodatok, Priedas, Приложение, 附件**



♦ Achtung, Begleitdokumente beachten ♦ Attention, check accompanying documents  
 ♦ Attention, se conformer à la documentation ♦ Attenzione, rispettare la documentazione allegata ♦ Atención, observar la documentación adjunta ♦ Let op, begeleidende documenten in acht nemen ♦ Atenção, ter em atenção a documentação de apoio ♦ Προσοχή. Λαμβάνετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα ♦ Uwaga! Pamiętać o dokumentacji towarzyszącej ♦ Pozor, postupujte podle přiložené dokumentace  
 ♦ Figyelem, kövesse a kíséredokumentációt ♦ Atentie, a se respecta documentele de acompanyiere ♦ Внимание, консультируйте се с придружаващите документи ♦ Dikkat, ek belgelere dikkat edin ♦ Увага! Дотримуватись вказівок у супроводжувальній документації ♦ Dėmesio, laikykites lydraščiuose pateiktų nurodymų ♦ Внимание! Ознакомьтесь с прилагаемыми документами ♦ 注意, 注意随附文件



♦ Nicht zur Wiederverwendung ♦ Not for reuse ♦ Ne pas réutiliser ♦ Non riutilizzare  
 ♦ De un solo uso ♦ Niet geschikt voor hergebruik ♦ Destinado a uma utilização única  
 ♦ Δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση ♦ Nie nadaje się do ponownego użycia  
 ♦ Pouze k jednorázovému použití ♦ Nem újrahazsnosítható ♦ A nu se utiliza din nou  
 ♦ Не използвайте повторно ♦ Yeniden kullanım için uygun değildir ♦ Повторно використовувати заборонено ♦ Negalima pakartotinai naudoti ♦ Для однократного применения ♦ 不要重复使用



♦ Herstellungsdatum (Jahr-Monat) ♦ Date of manufacture (year-month) ♦ Date de fabrication (année-mois) ♦ Data di produzione (anno-mese) ♦ Fecha de fabricación (año-mes) ♦ Productiedatum (jaar-maand) ♦ Data de fabrico (ano-mês) ♦ Ημερομηνία λήξης κατασκευής (έτος-μήνας) ♦ Data produkcji (rok-miesiąc) ♦ Datum výroby (rok-měsíc), Gyártási dátum (év, hónap) ♦ Data fabricației (an-lună) ♦ Дата на производство (година-месяц) ♦ Üretim tarihi (Yıl-Ay), Дата виготовлення (рік – місяць)  
 ♦ Pagaminimo data (metai-mėnuo) ♦ Дата изготовления (год-месяц) ♦ 制造日期(年-月)



♦ Verwendbar bis (Jahr-Monat) ♦ Expires end by (year-month) ♦ Utiliser avant le (année-mois) ♦ Da utilizzarsi entro (anno-mese) ♦ Fecha de caducidad (año-mes)  
 ♦ Te gebruiken tot (jaar-maand) ♦ Data de validade (ano-mês) ♦ Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας) ♦ Termin przydatności do użycia (miesiąc/rok) ♦ Použiteľné do (rok-měsíc)  
 ♦ Felhasználható (év, hónap) ♦ A se utiliza până la (an-lună) ♦ Годен до (година-месяц) ♦ Son kullanim tarihi (Yıl-Ay) ♦ Використати до (рік – місяць) ♦ Galima naudoti iki (metai-mėnuo) ♦ Дата истечения срока годности (год-месяц) ♦ 可使用至(年-月)



♦ Nicht erneut sterilisieren ♦ Do not re-sterilise ♦ Ne pas stériliser à nouveau  
 ♦ Non sterilizzare di nuovo ♦ No esterilizar de nuevo ♦ Niet opnieuw steriliseren  
 ♦ Não reesterilizar ♦ Να μην επαναποστειρώνεται ♦ Nie poddawać ponownie  
 sterylizacji ♦ Znovu nesterilizujte ♦ Ne sterilizálja újra ♦ A nu se steriliza din nou ♦ Не  
 стерилизируйте отново ♦ Tekrar sterilleştirilmeyin ♦ Повторно стерилизувати  
 заборонено ♦ Negalima pakartotinai sterilizuoti ♦ Не подлежит повторной  
 стерилизации ♦ 不要重新灭菌

**STERILE R**

♦ Sterilisation durch Bestrahlung ♦ Sterilization by radiation ♦ Stérilisation par irradiation  
 ♦ Sterilizzazione mediante radiazioni ♦ Esterilización mediante radiación ♦ Sterilisatie  
 door bestraling ♦ Esterilização por irradiação ♦ Αποστείρωση με ακτινοβολία  
 ♦ Sterylizowane promieniami gamma ♦ Sterilizace ozařováním ♦ Sterilizálás  
 sugárzással ♦ Sterilizarea prin radiații ♦ Стерилизация чрез облъчване ♦ İşinlama  
 sonucu sterilizasyon ♦ Стерилизація шляхом опромінювання ♦ Sterilizacija  
 apšvitinant ♦ Стерилизация ионизирующим излучением ♦ 辐射灭菌

**REF**

♦ Referenznummer ♦ Reference number ♦ Référence ♦ Numero di riferimento  
 ♦ Número de referencia ♦ Referentienummer ♦ Número de referência ♦ Αριθμός  
 αναφοράς ♦ Numer referencyjny ♦ Referenčni číslo ♦ Referenciaszám ♦ Număr de  
 referință ♦ Референтен номер ♦ Referans numarası ♦ Кодовый номер ♦ Nuorodos  
 numeris ♦ Номер по каталогу ♦ 参考编号

**SN**

♦ Seriennummer ♦ Serial number ♦ Numéro de série ♦ Numero di serie ♦ Número de  
 serie ♦ Seriennummer ♦ Número de série ♦ Αριθμός σειράς ♦ Numer seryjny ♦ Sériové  
 číslo ♦ Sorozatszám ♦ Numărul seriei ♦ Сериен номер ♦ Seri numarası ♦ Номер  
 серії ♦ Serijos numeris ♦ Серийный номер ♦ 系列号

**LOT**

♦ Chargenbezeichnung ♦ Lot number ♦ Désignation du lot ♦ Denominazione del lotto  
 ♦ Denominación de lote ♦ Chargeaanduiding ♦ Designação do lote ♦ Χαρακτηρισμός  
 παρτίδας ♦ Opis partii ♦ Označení šarže ♦ Tételnév ♦ Denumirea șarjei ♦ Означення  
 на партидата ♦ Parti numarası tanımı ♦ Позначення партії ♦ Partijos kodas ♦ Номер  
 партии ♦ 订单量



♦ Hersteller ♦ Manufacturer ♦ Fabricant ♦ Produttore ♦ Fabricante ♦ Fabrikant  
 ♦ Fabricante ♦ Κατασκευαστής ♦ Producent ♦ Výrobce ♦ Gyártó ♦ Producător  
 ♦ Производитель ♦ Üretici ♦ Виробник ♦ Gamintojas ♦ Производитель ♦ 制造商



♦ Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt ♦ Do not use if package is damaged  
♦ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ♦ Non utilizzare se la confezione  
danneggiata ♦ No utilizar si está dañado el embalaje ♦ Niet gebruiken als de  
verpakking beschadigd is ♦ Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada  
♦ Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές ♦ Nie  
stosować ♦ jeśli opakowanie jest uszkodzone ♦ Nepoužívejte, je-li obal poškozený  
♦ Ne használja fel, ha a csomagolás sérült ♦ A nu se utiliza dacă ambalajul este  
deteriorat ♦ Не используйте, ако опаковка е била повредена ♦ Paketi hasar  
görmüşse kullanmayın ♦ У випадку пошкодження упаковки використовувати  
заборонено ♦ Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ♦ Не используйте, если  
упаковка повреждена ♦ 包装受损时，不要使用



♦ Trocken aufbewahren ♦ Keep dry ♦ Conserver au sec ♦ Conservare in luogo asciutto  
♦ Manténgase seco ♦ Droog bewaren ♦ Conservar em local seco ♦ Διατηρείτε σε  
στεγνό χώρο ♦ Chronić przed wilgocią ♦ Chránit před vlhkem ♦ Tárolja száraz helyen  
♦ A se păstra la loc uscat ♦ Да се съхранява на сухо ♦ Kuru halde saklayın  
♦ Зберігати у сухому місці ♦ Laikykite sausai ♦ Хранить в сухом месте ♦ 干燥保存



♦ Von Sonnenlicht fernhalten ♦ Keep away from sunlight ♦ Conserver à l'abri de la  
lumière du soleil ♦ Tenere al riparo dalla luce solare ♦ Evitese la exposición a la luz  
solar ♦ Van zonlicht verwijderd houden ♦ Proteger da luz solar ♦ Προφυλάσσετε από  
την ηλιακή ακτινοβολία ♦ Chronić przed światłem słonecznym ♦ Chránit před  
slunečním světlem ♦ Tartsa távol a napfénytől ♦ A se feri de lumina soarelui ♦ Да се  
пази от слънчева светлина ♦ Güneş ışıgından sakının ♦ Зберігати у місці,  
захищеному від прямих сонячних променів ♦ Laikykite atokiau nuo saulės spindulių  
♦ Хранить вдали от солнечных лучей ♦ 远离日晒