



IMPLANT

Cap femural

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 implanturi 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

Capetele femurale servesc ca și partener de articulare între tija femurală și acetabul și sunt confecționate din oțel de implanturi (ISO 5832-9) sau dintr-un aliaj de CoCrMo (ISO 5832-12). Capetele femurale din oțel de implanturi sunt disponibile în varianta standard, cu conus de 12/14 și cu diametre exterioare de 28 mm și 32 mm, cu lungimi diferite ale colului. Capetele femurale din aliaj de CoCrMo sunt disponibile în varianta standard, cu conus de 12/14 și cu diametre exterioare de 22 mm, 28 mm, 32 mm, cu lungimi diferite ale colului.

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 implanturi

Denumirea	Material	Număr de referință
Cap femural Ø 28mm 12/14 S	Oțel de implanturi ISO 5832-9	020-2800
Cap femural Ø 28mm 12/14 M	Oțel de implanturi ISO 5832-9	020-2801
Cap femural Ø 28mm 12/14 L	Oțel de implanturi ISO 5832-9	020-2802
Cap femural Ø 28mm 12/14 XL	Oțel de implanturi ISO 5832-9	020-2803
Cap femural Ø 28mm 12/14 XXL	Oțel de implanturi ISO 5832-9	020-2804
Cap femural Ø 32mm 12/14 S	Oțel de implanturi ISO 5832-9	020-3200
Cap femural Ø 32mm 12/14 M	Oțel de implanturi ISO 5832-9	020-3201
Cap femural Ø 32mm 12/14 L	Oțel de implanturi ISO 5832-9	020-3202
Cap femural Ø 32mm 12/14 XL	Oțel de implanturi ISO 5832-9	020-3203
Cap femural Ø 32mm 12/14 XXL	Oțel de implanturi ISO 5832-9	020-3204
Cap femural Ø 22mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2200
Cap femural Ø 22mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2201
Cap femural Ø 22mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2202
Cap femural Ø 28mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2800

Denumirea	Material	Număr de referință
Cap femural Ø 28mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2801
Cap femural Ø 28mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2802
Cap femural Ø 28mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2803
Cap femural Ø 28mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2804
Cap femural Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3200
Cap femural Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3201
Cap femural Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3202
Cap femural Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3203
Cap femural Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3204

1.2 Prezentare sinoptică instrumente

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

Denumirea	Număr de referință
Piesa de mână a impactorului, cu mâner de silicon gri, L= 192mm	506-060
Cap Ø22/Ø26 M8 pentru impactor	506-061
Cap Ø28/Ø32mm pentru impactor	506-062
Cap Ø36mm pentru impactor	506-1212
Ciocan de 1100g cu mâner de silicon gri, L=250mm	506-072

1.3 Alte accesorii

Denumirea	Număr de referință
Șablon radiologic cap femural Ø22 12/14	367-2007
Șablon radiologic cap femural Ø28 12/14	367-2008
Șablon radiologic cap femural Ø32 12/14	367-2009
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 prelabile 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. 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

Atenție: Conusul interior al capului modular al protezei trebuie neapărat să corespundă cu conusul tijei modulare a protezei. La montare, conusul tijei femurale și conusul interior al capului femural trebuie să fie curate și intacte.

Atenție: Se atrage atenția în mod explicit că la înlocuirea intraoperatorie sau la revizia capului femural trebuie utilizate numai capete femurale fără con ceramic. Acest lucru este valabil indiferent din ce materiale a fost fabricată perechea de conuri precedente.

Atenție: În cazul deteriorării sau fracturării unei componente ceramice, se recomandă revizia completă cât mai timpurie posibil a componentei protetice. În acest caz este contraindicată utilizarea capetelor femurale metalice în cadrul unei revizii, deoarece se poate ajunge la complicații grave, care în parte pot periclita viața. Intraoperator, în cazul rar al unei fracturări a componentei ceramice, este absolut necesară o debridare temeinică, cu îndepărtarea tuturor particulelor ceramice prezente, precum și o spălare din abundență a plăgii.

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.

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

După deschiderea capsulei articulare și luxarea capului femural din acetabul, acesta se rezeacă în analogie cu planificarea preoperatorie, iar capul femural se îndepărtează complet.

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

După pregătirea tije femurale, prin repunerea de probă se poate verifica lungimea piciorului și amplitudinea de mișcare. Aceasta se efectuează cu capetele femurale de probă. În plus, pentru repunerea de probă sunt adecvate rașpelele sistemelor de tije femurale OHST.

Mai întâi se îndepărtează mânerul rașpelului care rămâne în femur și, dacă este cazul, se atașează conusul de probă de rașpel. Apoi se așează capul femural de probă corespunzător lungimii colului stabilită preoperator pe rașpel respectiv pe conusul de probă. După repunere trebuie controlate stabilitatea definitivă, mobilitatea, amplitudinea de mișcare, lungimea piciorului și tensiunea musculară. După repunerea de probă se îndepărtează componentele de probă și se continuă implantarea tije femurale corespunzător tehnicii operatorii aferente sistemului de tijă femurală respectiv.

După aceasta, conusul protezei se curăță bine și se uscă. Apoi capul femural cu lungimea colului determinată anterior se aplică pe conusul protezei de tijă femurală implantată, prin utilizarea piesei de mână a impactorului și a capului impactorului.

După implantare se repune tija femurală împreună cu capul femural în acetabul și se controlează amplitudinea de mișcare și lungimea piciorului. La final se închide plaga strat cu strat, în modul preferat.

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 mărimii 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 mărire 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 mărimi sau implantul prevăzut nu poate fi utilizat. În cadrul îngrijirii postoperatorii trebuie utilizate moduri de procedură consacrate.

5. Indicație

- Uzura avansată a articulației șoldului datorită artritei degenerative, posttraumatice sau reumatoide
- Fractura sau necroza avasculară a capului femural
- Stare rezultată după operații anterioare, de ex. osteosinteză, reconstrucție articulară, artrodeză
- Hemiarthroplastia sau proteza coxofemurală totală

6. Contraindicație

- Infecții acute sau cronice, locale sau sistemice
- Afecțiuni grave musculare, nervoase sau vasculare, care periclitează extremitatea afectată
- Lipsa de substanță osoasă sau calitatea redusă a osului, care periclitează poziția stabilă a protezei
- Orice afecțiune asociată, care poate periclita funcția implantului
- Hipersensibilitate la substanța de fabricație utilizată
- Tumori osoase locale

La utilizarea capetelor femurale cu col (XL și XXL) amplitudinea de mișcare este redusă cu circa 30° și atinge la flexie și extensie valori între 80° și 100°.

În cazul fracturării unui cap femural ceramic, la revizie este contraindicată cuplarea metalului (capul femural) cu polietilenă (componenta acetabulară) precum și cea a metalului cu metal.

7. Factori de risc și condiții care pot afecta succesul operației

Atenție: Experiența clinică arată că în cazul prezenței uneia sau mai multora dintre următoarele circumstanțe (factori de risc) se poate ajunge la reduceri ale duratei de viață, complicații mai frecvente sau la un rezultat general mai slab al unei artroplastii de șold. Această listă nu este exhaustivă.

Factori de risc și condiții generale:

- Supragreutate
- Alcoolism sau dependență de droguri
- Grupe de pacienți cu afecțiuni psihice sau de dependență
- Sarcină
- 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

Factori de risc și condiții specifice pentru artroplastia șoldului:

- 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
- Spasme musculare sau alte tablouri clinice cu spasme
- 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

8. Efecte nedorite

Efectele negative enumerate mai jos sunt printre cele mai tipice și mai frecvente urmări ale unei operații:

- Infecția
- Tromboza venoasă și embolia pulmonară
- Tulburări cardiovasculare
- Hematoame
- Parestezii
- Senzații de amorțeală
- Tumefiere
- Lezarea nervilor
- Edeme

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

- Modificarea poziției și mobilizarea protezei
- Luxarea protezei
- Fracturarea implanturilor
- Spasme musculare
- Rigiditate
- Scăderea calității vieții (dureri, tulburări de somn, limitări ale amplitudinii de mișcare mai ales și în poziție culcată)
- Metaloză
- Creșterea nivelului ionilor metalici în sânge
- Osteoliză
- Osificare heterotopică
- Pseudotumori

Atenție: Datorită apariției efectelor specifice nedorite, poate deveni necesară o operație de revizie.

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. 130).