



OHST

medical technology



OHST Medizintechnik AG

Grünauer Fenn 3

14712 Rathenow

Deutschland / Germany / Allemagne /

Germania / Alemania / Duitsland /

Alemanha / Γερμανία / Niemcy /

Německo / Németsország / Germania /

Германия / Almanya / Німеччина /

Vokietija / Германия / 德国

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

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

www.ohst.de

CE 0482

Hüftkopf

Deutsch

3

Femoral head

English

10

Tête fémorale

Français

17

Testa femorale

Italiano

24

Cabeza femoral

Español

31

Dijbeenkop

Nederlands

38

Cabeça femoral

Português

45

Κεφαλή ισχίου

Ελληνικά

52

Główna biodrowa

Polski

60

Kyčelní hlavice

Česky

67

Combcsontfej

Magyar

74

Cap femural

Română

81

Бедрена глава

Български

88

Kalça başı

Türkçe

95

Головка ендопротезу

Українська

102

Šlaunikaulio galvutė

Lietuvių k.

109

Головка бедренной кости

Русский

116

股骨头

中文

124

**IMPLANTAT****Hüftkopf**

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

Die Hüftköpfe dienen als Artikulationspartner zwischen Hüftschaft und Hüftpfanne und bestehen aus Implantatstahl (ISO 5832-9) oder einer CoCrMo-Schmiedelegerung (ISO 5832-12). Hüftköpfe aus Implantatstahl stehen als Standardvariante mit einem 12/14 Konus und mit den Außendurchmessern 28 mm und 32 mm mit verschiedenen Halslängen zur Verfügung. Hüftköpfe aus CoCrMo-Schmiedelegerung stehen als Standardvariante mit einem 12/14 Konus und mit den Außendurchmessern 22 mm, 28 mm, 32 mm mit verschiedenen Halslängen zur Verfügung.

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

Bezeichnung	Material	Referenznummer
Hüftkopf Ø 28mm 12/14 S	ISO 5832-9 Implantatstahl	020-2800
Hüftkopf Ø 28mm 12/14 M	ISO 5832-9 Implantatstahl	020-2801
Hüftkopf Ø 28mm 12/14 L	ISO 5832-9 Implantatstahl	020-2802
Hüftkopf Ø 28mm 12/14 XL	ISO 5832-9 Implantatstahl	020-2803
Hüftkopf Ø 28mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 Implantatstahl	020-2804
Hüftkopf Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-9 Implantatstahl	020-3200
Hüftkopf Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-9 Implantatstahl	020-3201
Hüftkopf Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-9 Implantatstahl	020-3202
Hüftkopf Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-9 Implantatstahl	020-3203
Hüftkopf Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 Implantatstahl	020-3204
Hüftkopf Ø 22mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2200
Hüftkopf Ø 22mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2201
Hüftkopf Ø 22mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2202

Bezeichnung	Material	Referenznummer
Hüftkopf Ø 28mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2800
Hüftkopf Ø 28mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2801
Hüftkopf Ø 28mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2802
Hüftkopf Ø 28mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2803
Hüftkopf Ø 28mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2804
Hüftkopf Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3200
Hüftkopf Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3201
Hüftkopf Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3202
Hüftkopf Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3203
Hüftkopf Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3204

1.2 Übersicht Instrumente

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

Bezeichnung	Referenznummer
Kopfaufschläger Handstück mit Silikonhandgriff grau, L= 192mm	506-060
Kopfstück Ø22/Ø26 M8 für Kopfaufschläger	506-061
Kopfstück Ø28/Ø32mm für Kopfaufschläger	506-062
Kopfstück Ø36mm für Kopfaufschläger	506-1212
Hammer 1100g mit Silikonhandgriff grau, L=250mm	506-072

1.3 Sonstiges Zubehör

Bezeichnung	Referenznummer
Röntgenschablone Hüftkopf Ø22 12/14	367-2007
Röntgenschablone Hüftkopf Ø28 12/14	367-2008
Röntgenschablone Hüftkopf Ø32 12/14	367-2009
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 Verschädigungen 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 vorliegt. Hierbei sind die Gebrauchsanweisungen der Endoprothesenhersteller 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

Vorsicht: Der Innenkonus des modularen Prothesenkopfes muss unbedingt mit dem Konus des modularen Prothesenschaftes übereinstimmen. Der Hüftschaftkonus und der Innenkonus des Hüftkopfes müssen bei der Montage sauber und unversehrt sein.

Vorsicht: Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass bei einem intraoperativen Wechsel oder einer Revision des Hüftkopfes ausschließlich Hüftköpfe ohne Keramikkonus zu verwenden sind. Dies gilt unabhängig davon, aus welchen Werkstoffen die vorausgegangene Konuspaarung gebildet wurde.

Vorsicht: Bei einer Schädigung oder Bruch einer Keramik-Komponente, ist die frühestmögliche komplette Revision der prothetischen Komponenten zu empfehlen. In diesem Fall ist die Verwendung von Metallhüftköpfen im Rahmen einer Revision kontraindiziert, da es zu schweren, teils lebensgefährlichen Komplikationen kommen kann. Intraoperativ ist im seltenen Fall eines Bruches der Keramik-Komponente ein gründliches Debridement mit Entfernung aller auffindbaren Keramikpartikel sowie eine ausgiebige Wundspülung absolut erforderlich.

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.

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

Nach Eröffnung der Gelenkkapsel und Luxation des Femurkopfes aus dem Acetabulum ist dieser analog zur präoperativen Planung zu resezieren und vollständig zu entfernen.

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

Nach der Präparation des Femurschaftes kann durch Probereposition die Beinlänge und der Bewegungsumfang überprüft werden. Dies wird mit den Probe-Hüftköpfen durchgeführt. Außerdem sind die Raspeln der OHST Hüftschaftsysteme zum Probereponieren geeignet.

Zunächst den Handgriff von der im Femur verbleibenden Rassel entfernen und ggf. Probekonus mit Rassel verbinden. Dann den Probe-Hüftkopf analog der präoperativ ermittelten Halslänge auf die Rassel bzw. den Probekonus aufsetzen. Nach der Reposition sind die definitive Stabilität, die Mobilität, der Bewegungsumfang, die Beinlänge und die Muskelspannung zu kontrollieren.

Nach der Probereposition die Probekomponenten entfernen und mit der Implantation des Hüftschaftes gemäß der Operationstechnik des zum Einsatz kommenden Hüftschaftsystems fortfahren.

Im Anschluss den Prothesenkonus gründlich reinigen und trocknen. Danach wird der Hüftkopf mit der zuvor bestimmten Halslänge, unter Verwendung des Kopfaufschläger-Handstücks und dem Kopfaufschläger-Kopf, auf den Konus der implantierten Hüftschaftprothese aufgesetzt.

Nach der Implantation den Hüftschaft mit dem Hüftkopf in die Pfanne reponieren und den Bewegungsumfang und die Beinlänge kontrollieren. Abschließend die Wunde in der bevorzugten Art und Weise schichtweise verschließen.

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

- Fortgeschrittene Abnutzung des Hüftgelenkes aufgrund degenerativer, posttraumatischer oder rheumatoider Arthritis
- Fraktur oder avaskuläre Nekrose des Femurkopfes
- Folgezustand früherer Operationen, z.B. Osteosynthese, Gelenkrekonstruktion, Arthrodese
- Hemiarthroplastik oder Hüft-Total-Prothese

6. Kontraindikation

- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, welche die betroffene Extremität gefährden
- Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz der Prothese gefährden
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann
- Überempfindlichkeit gegen den angewandten Werkstoff
- Lokale Knochentumore

Bei Benutzung von Hüftköpfen mit Halsansatz (XL und XXL) ist der Bewegungsumfang um etwa 30° verringert und erreicht in Beugung und Streckung Werte zwischen 80° und 100°.

Im Fall des Bruchs eines Keramikhüftkopfes ist bei einer Revision eine Paarung von Metall (Hüftkopf) mit Polyethylen (Acetabulumkomponente) sowie Metall mit Metall kontraindiziert.

7. Risikofaktoren und Bedingungen, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können

Vorsicht: Klinische Erfahrungen zeigen, dass es beim Vorliegen einer oder mehrerer der folgenden Begleitumstände (Risikofaktoren) zu verkürzten Standzeiten, häufigeren Komplikationen oder einem insgesamt schlechteren Ergebnis einer Hüftarthroplastik kommen kann. Diese Auflistung ist nicht abschließend.

Allgemeine Risikofaktoren und Bedingungen:

- Übergewicht
- Alkoholismus oder Drogenmissbrauch
- Patientengruppen mit psychischen oder Sucht-Krankheiten
- Schwangerschaft
- 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

Für die Hüftarthroplastik spezifische Risikofaktoren und Bedingungen:

- 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
- Muskelspasmen oder andere spastische Krankheitsbilder
- 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

8. Unerwünschte Wirkungen

Die unten aufgezählten negativen Auswirkungen gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Operation:

- Infektion
- Venöse Thrombose und Lungenembolie
- Kardiovaskuläre Störungen
- Hämatome
- Parästhesie
- Taubheitsgefühl
- Schwellung
- Nervenschädigung
- Ödeme

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

- Lageveränderung und Lockerung der Prothese
- Luxation der Prothese
- Implantatbrüche
- Muskelspasmen
- Steifheit
- Reduzierte Lebensqualität (Schmerzen, Schlafstörungen, Einschränkungen des Bewegungsumfanges; insbesondere auch im Liegen)
- Metallose
- Erhöhung der Metallionen im Blut

- Osteolyse
- Heterotrope Ossifikation
- Pseudotumore

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 Hüftgelenkersatz 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. 130) entnommen werden.



IMPLANT

Femoral head

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 femoral heads serve as articulation partners between the hip stem and the hip cup and are manufactured from implant steel (ISO 5832-9) or a CoCrMo wrought alloy (ISO 5832-12). Femoral heads made of implant steel are available as a standard variant with a 12/14 cone and in the outside diameters 28 mm and 32 mm with various neck lengths. Femoral heads made of CoCrMo wrought alloy are available as a standard variant with a 12/14 cone and in the outside diameters 22 mm, 28 mm, 32 mm with various neck lengths.

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

Name	Material	Reference number
Femoral head Ø 28mm 12/14 S	ISO 5832-9 implant steel	020-2800
Femoral head Ø 28mm 12/14 M	ISO 5832-9 implant steel	020-2801
Femoral head Ø 28mm 12/14 L	ISO 5832-9 implant steel	020-2802
Femoral head Ø 28mm 12/14 XL	ISO 5832-9 implant steel	020-2803
Femoral head Ø 28mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 implant steel	020-2804
Femoral head Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-9 implant steel	020-3200
Femoral head Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-9 implant steel	020-3201
Femoral head Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-9 implant steel	020-3202
Femoral head Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-9 implant steel	020-3203
Femoral head Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 implant steel	020-3204
Femoral head Ø 22mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2200
Femoral head Ø 22mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2201
Femoral head Ø 22mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2202
Femoral head Ø 28mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2800

Name	Material	Reference number
Femoral head Ø 28mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2801
Femoral head Ø 28mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2802
Femoral head Ø 28mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2803
Femoral head Ø 28mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2804
Femoral head Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3200
Femoral head Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3201
Femoral head Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3202
Femoral head Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3203
Femoral head Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3204

1.2 Instrument overview

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

Name	Reference number
Head impactor handpiece with silicone handle grey, L=192mm	506-060
Head piece Ø22/Ø26 M8 for head impactor	506-061
Head piece Ø28/Ø32mm for head impactor	506-062
Head piece Ø 36mm for head impactor	506-1212
Hammer 1100g with silicone handle grey, L=250mm	506-072

1.3 Accessories

Name	Reference number
X-ray templates femoral head Ø 22 12/14	367-2007
X-ray templates femoral head Ø 28 12/14	367-2008
X-ray templates femoral head Ø 32 12/14	367-2009
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 guarantee compatibility of our products only in combination with our own CE-marked products and with the products we have approved for combined use and which have been authorised accordingly. 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

Caution: The inner cone of the modular prosthetic head must absolutely match the cone of the modular prosthetic stem. The femoral stem cone and the inner cone of the femoral head have to be clean and free from defects during assembly.

Caution: Please be hereby explicitly advised that, in case of an intraoperative change or revision of the femoral head, only femoral heads without a ceramic cone are to be used. This is valid irrespective of the materials used in the previous cone pairing.

Caution: If a ceramic component is damaged or fractured, complete revision of the prosthetic components at the earliest possible date is recommended. In this case, the use of metal femoral heads is contraindicated in revision surgery, as this may lead to serious and partly life-threatening complications. In the rare event of a fracture of the ceramic component, thorough debridement with removal of all visible ceramic particles as well as careful wound irrigation is absolutely essential during surgery.

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.

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

After opening the joint capsule and dislocating the femoral head from the acetabulum, the femoral head is resected as determined in the preoperative planning and removed in full.

The femoral stem is prepared according to the surgical instructions of the hip stem system being used. After preparing the femoral stem, the leg length and range of motion can be reviewed by means of a trial reduction. This is done with the trial femoral heads. The rasps of the OHST hip stem systems can also be used for trial reductions.

First remove the handle from the rasp left inside the femur and, if necessary, connect the trial cone to the rasp. Then place the trial femoral head onto the rasp or onto the trial cone according to the preoperatively determined neck length. After the reduction, the definitive stability, mobility, range of motion, leg length and muscle tension should be checked.

After performing the trial reduction, remove the trial components and continue with the implantation of the hip stem following the surgical technique of the hip stem system being used.

Then thoroughly clean and dry the prosthetic cone. After that, attach the femoral head with the previously determined neck length to the cone of the implanted prosthetic hip stem using the head impactor handpiece and the impactor head piece.

After the implantation, reduce the hip stem with the femoral head into the acetabulum and check the range of motion and the leg length. Finish by closing the wound layer by layer in the preferred manner.

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

- Advanced degeneration of the hip joint due to degenerative, post-traumatic or rheumatoid arthritis
- Fracture or avascular necrosis of the femoral head
- Sequelae of earlier surgical procedures, e.g. osteosynthesis, articular reconstruction, arthrodesis
- Hemiarthroplasty or total hip prosthesis

6. Contraindications

- Acute or chronic infections, whether local or systemic
- Severe muscle, nerve or vascular diseases endangering the extremity concerned
- Missing bone substance or poor bone quality that threatens the stable fit of the prosthesis
- Any underlying condition that might compromise the function of the implant
- Hypersensitivity to the material used
- Local bone tumours

When using skirted femoral heads (XL and XXL) the range of motion is reduced by approximately 30° and achieves flexion and extension values of between 80° and 100°.

In case of breakage of a ceramic femoral head, the pairing of metal (femoral head) to polyethylene (acetabular component) as well as metal to metal is contraindicated in revision surgery.

7. Risk factors and conditions that may affect the success of the surgery

Caution: Clinical experience has shown that the presence of one or more of the following concomitant circumstances (risk factors) may lead to shorter service lives, more frequent complications or an altogether poorer outcome of hip arthroplasty. This list is by no means exhaustive.

General risk factors and conditions:

- Overweight
- Alcohol or substance abuse
- Patient groups with mental disorders or addictions
- Pregnancy
- 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

Risk factors and conditions specific to hip arthroplasty:

- 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
- Muscle spasms or other spastic conditions

- 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

8. Possible negative effects

The negative effects listed below are among the most typical and commonly occurring consequences of a surgical procedure:

- Infection
- Venous thrombosis and pulmonary embolism
- Cardiovascular disorders
- Haematomas
- Paresthesia
- Numbness
- Swelling
- Nerve damage
- Oedem/fluids

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 prosthesis
- Dislocation of the prosthesis
- Implant breakage
- Muscle spasm
- Stiffness
- Reduced quality of life (pain, sleep disorders, ROM limitations; in particular also when lying down)
- Metallosis
- Elevated metal ions in blood
- Osteolysis
- Heterotopic ossification
- Pseudotumours

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. 130).



IMPLANT

Tête fémorale

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

La tête fémorale permet l'articulation entre la tige fémorale et la cupule acétabulaire, elle est en acier implantaire (ISO 5832-9) ou en alliage en CoCrMo (ISO 5832-12). Les têtes fémorales en acier implantaire sont disponibles en modèles standards avec un cône 12/14 et des diamètres extérieurs de 28 mm et de 32 mm en différentes longueurs de col. Les têtes fémorales en alliage en CoCrMo sont disponibles en modèles standards avec un cône 12/14 et des diamètres extérieurs de 22 mm, 28 mm et de 32 mm en différentes longueurs de col.

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.

1.1 Aperçu des implants

Désignation	Matériau	Référence
Tête fémorale Ø 28mm 12/14 S	ISO 5832-9 Acier pour implants	020-2800
Tête fémorale Ø 28mm 12/14 M	ISO 5832-9 Acier pour implants	020-2801
Tête fémorale Ø 28mm 12/14 L	ISO 5832-9 Acier pour implants	020-2802
Tête fémorale Ø 28mm 12/14 XL	ISO 5832-9 Acier pour implants	020-2803
Tête fémorale Ø 28mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 Acier pour implants	020-2804
Tête fémorale Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-9 Acier pour implants	020-3200
Tête fémorale Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-9 Acier pour implants	020-3201
Tête fémorale Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-9 Acier pour implants	020-3202
Tête fémorale Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-9 Acier pour implants	020-3203
Tête fémorale Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 Acier pour implants	020-3204
Tête fémorale Ø 22mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2200
Tête fémorale Ø 22mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2201

Désignation	Matériau	Référence
Tête fémorale Ø 22mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2202
Tête fémorale Ø 28mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2800
Tête fémorale Ø 28mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2801
Tête fémorale Ø 28mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2802
Tête fémorale Ø 28mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2803
Tête fémorale Ø 28mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2804
Tête fémorale Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3200
Tête fémorale Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3201
Tête fémorale Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3202
Tête fémorale Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3203
Tête fémorale Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3204

1.2 Aperçu des instruments

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

Désignation	Référence
Impacteur, outil avec poignée silicone, gris, L=192 mm	506-060
Tête Ø22/Ø26 M8 pour impacteur	506-061
Tête Ø28/Ø32 mm pour impacteur	506-062
Tête Ø36 mm pour impacteur	506-1212
Marteau 1 100 g avec poignée silicone, gris, L=250 mm	506-072

1.3 Autres accessoires

Désignation	Référence
Gabarits radiologiques tête fémorale Ø22 12/14	367-2007
Gabarits radiologiques tête fémorale Ø28 12/14	367-2008
Gabarits radiologiques tête fémorale Ø32 12/14	367-2009
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 déballant 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. 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

Attention: Le cône interne de la tête prothétique doit impérativement correspondre au cône de la tige fémorale. Le cône de la tige fémorale et le cône intérieur de la tête de la tête hanche doivent être propres et intacts lors du montage.

Attention : Il est précisé clairement qu'il convient d'utiliser exclusivement des têtes fémorales sans composant céramique dans le cadre d'un changement intraopératoire ou d'une révision de la tête fémorale. Ceci s'applique indépendamment des matériaux constituant la combinaison de cône utilisée précédemment.

Attention : En cas de dommage ou de rupture d'un des composants en céramique, il est recommandé de procéder le plus rapidement possible à une révision complète des composants prothétiques. Dans ce cas, l'utilisation de têtes fémorales en métal est contraindiquée dans le cadre de la révision étant donné que cela peut engendrer des complications graves, partiellement mortelles. Dans les rares cas de ruptures de composants céramiques, un débridement total avec élimination de toutes les particules de céramique perceptibles et un rinçage abondant de la plaie sont absolument nécessaires.

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.

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

Après ouverture de la cavité articulaire et luxation du fémur en dehors de la cupule acétabulaire, il convient de procéder à la résection de manière analogue à la préparation préopératoire et de l'éliminer totalement.

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

Après la préparation de la tige fémorale, il est possible de vérifier la longueur de jambe et l'amplitude de mouvement en contrôlant la position des éléments d'essai. Cette étape est assurée grâce à la tête fémorale d'essai. Les râpes des systèmes de tiges fémorales OHST conviennent en outre au positionnement des éléments d'essai.

Retirer d'abord la poignée de la râpe restant dans le fémur et poser le cas échéant le cône d'essai sur la râpe. Placer ensuite la tête fémorale d'essai selon la longueur de col déterminée avant l'intervention sur la râpe ou sur le cône d'essai. Après le repositionnement, contrôler la stabilité définitive, l'amplitude de mouvement, la longueur de jambe et la tension musculaire.

Lorsque le positionnement d'essai est terminé, enlever les composants d'essai et poursuivre l'implantation de la tige fémorale en respectant la technique opératoire du système de tige fémorale utilisé.

Nettoyer et sécher ensuite soigneusement le cône prothétique. La tête fémorale peut ensuite être placée sur le cône de la prothèse de hanche implantée selon la longueur de col définie auparavant et en utilisant l'impacteur à main et la tête d'impacteur pour tête de fracture.

Après l'implantation de la tête fémorale dans le cotyle, repositionner la tige fémorale dans la cupule acétabulaire et contrôler l'amplitude de mouvement et la longueur de jambe. Pour conclure, refermer la plaie couche par couche en utilisant la technique privilégiée.

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

- Usure avancée de l'articulation de la hanche causée par une arthrite dégénérative, post-traumatique ou rhumatoïde
- Fracture ou névrose avasculaire de la tête fémorale
- État consécutif à des opérations antérieures, par ex. ostéosynthèse, reconstruction articulaire, arthrodèse
- Hémiarthroplastie ou prothèse totale de la hanche

6. Contre-indications

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Affections musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères constituant un risque pour le membre concerné
- Manque de substance osseuse ou qualité de l'os insuffisante susceptible de compromettre la stabilité de la prothèse
- Toute affection concomitante susceptible de compromettre la fonction de l'implant
- Hypersensibilité au matériau employé
- Tumeurs osseuses locales

En cas d'utilisation de têtes fémorales avec col (XL et XXL), la plage de mouvement sera réduite de 30° environ et atteint en flexion et en extension des valeurs comprises entre 80° et 100°.

En cas de rupture d'une tête fémorale en céramique, un appariement de métal (tête fémorale) et de polyéthylène (composants acétabulaires) et de métal/métal est contre-indiqué.

7. Facteurs de risque et conditions susceptibles de compromettre le succès de l'opération

Attention : La pratique clinique a montré que l'une ou plusieurs des circonstances concomitantes (facteurs de risque) suivantes peuvent donner lieu à une réduction de la durée de vie

de l'implant, une fréquence accrue des complications ou un résultat moins satisfaisant dans l'ensemble après une arthroplastie de la hanche. Cette liste n'est pas exhaustive.

Facteurs de risque généraux et conditions :

- Surpoids
- Alcool ou consommation de drogue
- Groupes de patients souffrants de maladies psychiques ou d'addiction
- Grossesse
- 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

Facteurs de risque et conditions spécifiques pour l'arthroplastie de la hanche :

- 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
- Spasmes musculaires ou autres troubles spastiques
- 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

8. Effets indésirables possibles

Les effets indésirables possibles indiqués ci-dessous comptent parmi les suites typiques et les plus fréquentes d'une opération :

- Infection
- Thrombose veineuse et embolie pulmonaire
- Troubles cardiovasculaires
- Hématomes
- Paresthésie
- Engourdissement
- Gonflement
- Lésions nerveuses
- Œdème

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 prothèse
- Luxation de la prothèse
- Ruptures d'implant

- Spasmes musculaires
- Raideur
- Baisse de la qualité de vie (douleurs, troubles du sommeil, restrictions de mobilité ; en particulier également en position allongée)
- Métallose
- Augmentation du taux d'ions métalliques dans le sang
- Ostéolyse
- Ossification hétérotrype
- Pseudotumeurs

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 130).



IMPIANTO

Testa femorale

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

Le teste femorali fungono da coadiutori di articolazione tra stelo d'anca e cotile e sono costituite da acciaio per impianti (ISO 5832-9) o da lega CoCrMo (ISO 5832-12). Le teste femorali in acciaio per impianti sono disponibili come variante standard con sezione conica 12/14 e diametro esterno di 28 mm e 32 mm con diverse lunghezze del collo. Le teste femorali in lega CoCrMo sono disponibili come variante standard, sezione conica 12/14 e diametro esterno di 22 mm, 28 mm e 32 mm con diverse lunghezze del collo.

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
Testa femorale Ø 28mm 12/14 S	Acciaio per impianti ISO 5832-9	020-2800
Testa femorale Ø 28mm 12/14 M	Acciaio per impianti ISO 5832-9	020-2801
Testa femorale Ø 28mm 12/14 L	Acciaio per impianti ISO 5832-9	020-2802
Testa femorale Ø 28mm 12/14 XL	Acciaio per impianti ISO 5832-9	020-2803
Testa femorale Ø 28mm 12/14 XXL	Acciaio per impianti ISO 5832-9	020-2804
Testa femorale Ø 32mm 12/14 S	Acciaio per impianti ISO 5832-9	020-3200
Testa femorale Ø 32mm 12/14 M	Acciaio per impianti ISO 5832-9	020-3201
Testa femorale Ø 32mm 12/14 L	Acciaio per impianti ISO 5832-9	020-3202
Testa femorale Ø 32mm 12/14 XL	Acciaio per impianti ISO 5832-9	020-3203
Testa femorale Ø 32mm 12/14 XXL	Acciaio per impianti ISO 5832-9	020-3204
Testa femorale Ø 22mm 12/14 S	CoCrMo ISO 5832-12	030-2200
Testa femorale Ø 22mm 12/14 M	CoCrMo ISO 5832-12	030-2201
Testa femorale Ø 22mm 12/14 L	CoCrMo ISO 5832-12	030-2202

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Testa femorale Ø 28mm 12/14 S	CoCrMo ISO 5832-12	030-2800
Testa femorale Ø 28mm 12/14 M	CoCrMo ISO 5832-12	030-2801
Testa femorale Ø 28mm 12/14 L	CoCrMo ISO 5832-12	030-2802
Testa femorale Ø 28mm 12/14 XL	CoCrMo ISO 5832-12	030-2803
Testa femorale Ø 28mm 12/14 XXL	CoCrMo ISO 5832-12	030-2804
Testa femorale Ø 32mm 12/14 S	CoCrMo ISO 5832-12	030-3200
Testa femorale Ø 32mm 12/14 M	CoCrMo ISO 5832-12	030-3201
Testa femorale Ø 32mm 12/14 L	CoCrMo ISO 5832-12	030-3202
Testa femorale Ø 32mm 12/14 XL	CoCrMo ISO 5832-12	030-3203
Testa femorale Ø 32mm 12/14 XXL	CoCrMo ISO 5832-12	030-3204

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
Manipolo impattatore testa in silicone grigio, L=192mm	506-060
Testa Ø22/Ø26 M8 per impattatore	506-061
Testa Ø28/Ø32mm per impattatore	506-062
Testa Ø36mm per impattatore	506-1212
Martello 1100g con manipolo in silicone grigio, L=250mm	506-072

1.3 Altri accessori

Denominazione	Numero di riferimento
Sagoma radiologica Testa femorale Ø22 12/14	367-2007
Sagoma radiologica Testa femorale Ø28 12/14	367-2008
Sagoma radiologica Testa femorale Ø32 12/14	367-2009
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 ridurne 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 con marchio CE, nonché i prodotti nella combinazione da noi autorizzata, per la quale è stata emessa una omologazione. 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

Attenzione: Il cono interno della testa femorale modulare deve coincidere esattamente con il cono dello stelo femorale modulare. Il cono dello stelo femorale e il cono interno della testa femorale devono essere puliti e integri per il montaggio.

Attenzione: In caso di sostituzione intraoperatoria o revisione della testa femorale si raccomanda espressamente di utilizzare solo teste femorali senza sezione conica in ceramica. Questo a prescindere dai materiali che compongono l'accoppiamento della sezione conica precedente.

Attenzione: In caso di danneggiamento o rottura di un componente in ceramica si consiglia di effettuare il prima possibile una revisione completa dei componenti della protesi. In tal caso l'utilizzo di teste femorali metalliche nell'ambito di una revisione è controindicato poiché potrebbero causare complicazioni gravi, talvolta mortali. Nei rari casi in cui si verifica la rottura del componente ceramico in fase intraoperatoria è assolutamente necessario procedere a un debridement accurato con rimozione di tutte le particelle libere di ceramica nonché all'abbondante lavaggio della ferita.

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.

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

Dopo l'apertura della capsula articolare e la lussazione della testa femorale dall'acetabolo, praticare la resezione dell'acetabolo in modo analogo alla pianificazione preoperatoria e rimuovere completamente la testa femorale.

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

Dopo la preparazione dello stelo femorale è possibile controllare la lunghezza della gamba e l'ampiezza del movimento con il riposizionamento di prova. Quest'ultimo viene eseguito con le teste femorali di prova. Per il riposizionamento di prova si utilizzano inoltre le raspe per gli steli femorali OHST.

Rimuovere in seguito il manipolo della raspa rimasta nel femore e collegare il cono di prova sulla raspa. Inserire quindi la testa femorale di prova sulla raspa ovvero sul cono di prova in base alla lunghezza del collo determinata in fase preoperatoria. Dopo aver eseguito il riposizionamento controllare la stabilità, la mobilità, l'ampiezza del movimento, la lunghezza della gamba e la tensione muscolare definitive.

Dopo il riposizionamento di prova rimuovere i componenti di prova e proseguire con l'impianto dello stelo femorale secondo la tecnica operatoria del collo femorale da utilizzare.

Infine pulire e asciugare con cura la sezione conica della protesi. In seguito si inserisce sul cono della protesi dello stelo d'anca impiantata una testa femorale con lunghezza del collo stabilita precedentemente, utilizzando il manipolo impattatore e la testa per impattatore.

Dopo l'impianto riporre lo stelo d'anca con la testa femorale nell'acetabolo e controllare l'ampiezza del movimento e la lunghezza della gamba. Suturare progressivamente la ferita seguendo la procedura preferita.

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 simili 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

- Usura avanzata dell'articolazione dell'anca a causa di artrite degenerativa, posttraumatica o reumatica
- Frattura o necrosi avascolare della testa femorale
- Condizione successiva a precedenti operazioni, ad es. osteosintesi, ricostruzione articolare, artrodesi
- Emiartroplastica o protesi totale dell'anca

6. Controindicazioni

- Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche
- Insufficienze muscolari, vascolari o neurologiche che compromettono l'arto interessato
- Quando la quantità o la qualità insufficiente del tessuto osseo può pregiudicare la stabilità dell'impianto
- Qualsiasi patologia concomitante che può pregiudicare la funzionalità dell'impianto
- Ipersensibilità ai materiali impiegati
- Tumori ossei locali

Quando si utilizzano teste femorali con collo (XL e XXL), l'ampiezza del movimento si riduce di circa 30° e raggiunge valori tra 80° e 100° in flessione e stiramento.

In caso di rottura di una testa femorale in ceramica, durante una revisione si sconsiglia l'accoppiamento di metallo (testa femorale) con polietilene (componente acetabolare) e di metallo con metallo.

7. Fattori di rischio e condizioni che possono compromettere il successo dell'intervento chirurgico

Attenzione: L'esperienza clinica dimostra che la presenza di una o più delle seguenti circostanze concomitanti (fattori di rischio) può comportare una durata ridotta, maggiore frequenza di complicanze o, in generale, un risultato meno soddisfacente dell'artroplastica dell'anca. Questo elenco non è esaustivo.

Fattori di rischio e condizioni generali:

- Sovrappeso
- Alcolismo o abuso di sostanze stupefacenti
- Gruppi di pazienti con malattie psichiche o dipendenze

- Gravidanza
- 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

Fattori di rischio e condizioni specifici per l'artroplastica dell'anca:

- 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
- Spasmi muscolari o altro quadro patologico di spasticità
- 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

8. Possibili Effetti indesiderati

Gli effetti negativi elencati di seguito rientrano tra le conseguenze più tipiche e frequenti di un intervento chirurgico:

- Infezione
- Trombosi venosa ed embolia polmonare
- Disturbi cardiovascolari
- Ematoma
- Parestesia
- Torpore
- Gonfiore
- Danni neurologici
- Edema

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

- Dislocazione e scollamento della protesi
- Lussazione della protesi
- Rotture dell'impianto
- Spasmi muscolari
- Rigidità
- Ridotta qualità della vita (dolori, disturbi del sonno, limitazioni della sequenza motoria; in particolare anche in posizione supina)
- Metallosi
- Aumento degli ioni metallici nel sangue
- Osteolisi
- Ossificazione eterotopica

- Pseudotumori

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 RMN 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 RMN 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. 130).



IMPLANTE

Cabeza femoral

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

Las cabezas femorales sirven como complemento de la articulación entre el vástago femoral y el acetábulo coxal y están fabricadas con acero para implantes (ISO 5832-9) o bien con una aleación forjada de CoCrMo (ISO 5832-12). Las cabezas femorales a base de acero para implantes están disponibles como variante estándar con un cono 12/14 y diámetros exteriores de 28 mm y 32 mm, con diferentes longitudes de cuello. Las cabezas femorales a base de aleación forjada de CoCrMo están disponibles como variante estándar con un cono 12/14 y diámetros exteriores de 22 mm, 28 mm y 32 mm, con diferentes longitudes de cuello.

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
Cabeza femoral Ø 28mm 12/14 S	ISO 5832-9 acero para implantes	020-2800
Cabeza femoral Ø 28mm 12/14 M	ISO 5832-9 acero para implantes	020-2801
Cabeza femoral Ø 28mm 12/14 L	ISO 5832-9 acero para implantes	020-2802
Cabeza femoral Ø 28mm 12/14 XL	ISO 5832-9 acero para implantes	020-2803
Cabeza femoral Ø 28mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 acero para implantes	020-2804
Cabeza femoral Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-9 acero para implantes	020-3200
Cabeza femoral Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-9 acero para implantes	020-3201
Cabeza femoral Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-9 acero para implantes	020-3202
Cabeza femoral Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-9 acero para implantes	020-3203
Cabeza femoral Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 acero para implantes	020-3204
Cabeza femoral Ø 22mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2200
Cabeza femoral Ø 22mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2201

Denominación	Material	Número de referencia
Cabeza femoral Ø 22mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2202
Cabeza femoral Ø 28mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2800
Cabeza femoral Ø 28mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2801
Cabeza femoral Ø 28mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2802
Cabeza femoral Ø 28mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2803
Cabeza femoral Ø 28mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2804
Cabeza femoral Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3200
Cabeza femoral Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3201
Cabeza femoral Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3202
Cabeza femoral Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3203
Cabeza femoral Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3204

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
Impactador de cabeza manual con mango de silicona gris, L=192mm	506-060
Cabezal Ø22/Ø26 M8 para impactador de cabeza	506-061
Cabezal Ø28/Ø32 mm para impactador de cabeza	506-062
Cabezal Ø36 mm para impactador de cabeza	506-1212
Martillo 1100 g con mango de silicona gris, L=250mm	506-072

1.3 Otros accesorios

Nombre	Número de referencia
Plantillas radiológicas para cabeza femoral Ø22 12/14	367-2007
Plantillas radiológicas para cabeza femoral Ø28 12/14	367-2008
Plantillas radiológicas para cabeza femoral Ø32 12/14	367-2009
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. 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

Atención: El cono interior de la cabeza de prótesis modular debe coincidir imprescindiblemente con el cono del vástago de la prótesis modular. El cono del vástago femoral y el cono interior de la cabeza femoral deben estar limpios e intactos en el momento del montaje.

Atención: Se señala expresamente que durante un cambio o una revisión intraoperatoria de la cabeza del fémur sólo se deben utilizar cabezas femorales sin cono cerámico. Esto aplica con independencia del material del que estuviera compuesto el acoplamiento de cono previo.

Atención: En caso de daño o rotura de un componente cerámico, se recomienda la revisión más temprana posible. En este caso, en el marco de una revisión está contraindicado el uso de cabezas femorales metálicas, ya que pueden ocurrir complicaciones graves, incluso potencialmente mortales. En el raro caso de una fractura de cerámica, el desbridamiento completo con la eliminación de todas las partículas cerámicas detectables y la irrigación extensiva de la herida es absolutamente necesario.

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.

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

Tras abrir la cápsula articular y luxar la cabeza del fémur del acetábulo, hay que resecarla de forma análoga a la planificación preoperatoria y separarla por completo.

La preparación del vástago femoral se realiza de acuerdo con la técnica quirúrgica de los componentes que se van a utilizar.

Tras la preparación del vástago femoral, mediante el reposicionamiento de prueba se puede comprobar la longitud de las piernas y el rango de movimiento. Esto se lleva a cabo con las cabezas femorales de prueba. Además, los raspadores de los vástagos femorales de OHST son aptos para el reposicionamiento de prueba.

En primer lugar, retirar el mango del raspador que se mantiene en el fémur y, en caso necesario, unir el cono de prueba con el raspador. A continuación, colocar la cabeza femoral de prueba análogamente a la longitud de cuello calculada en la fase preoperatoria sobre el raspador o el cono de prueba. Tras el reposicionamiento, se deben verificar la estabilidad, la movilidad, el rango de movimiento, la longitud de las piernas y la tensión muscular definitivas.

Tras el reposicionamiento de prueba, retirar los componentes de prueba y continuar con la implantación del vástago femoral según la técnica quirúrgica correspondiente de los componentes que se van a utilizar.

A continuación, limpiar y secar con cuidado el cono de la prótesis. Posteriormente, la cabeza femoral se coloca en el cono de la prótesis de vástago de cadera a implantar, con la longitud de cuello previamente determinada, utilizando el impactador de cabeza manual y el cabezal del impactador de cabeza.

Tras la implantación, reposicionar el vástago femoral con la cabeza femoral en el cótilo y controlar el rango de movimiento y la longitud de las piernas. A continuación, proceder a cerrar por capas la herida en la forma deseada.

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

- Desgaste avanzado de la articulación de la cadera debido a la artritis degenerativa, postraumática o reumatoide
- Fractura o necrosis avascular de la cabeza del fémur
- Estado posterior de las operaciones anteriores, como la osteosíntesis, reconstrucción de la articulación, artrodesis
- Artroplastias parciales o prótesis de cadera completa

6. Contraindicaciones

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Dolencias musculares, nerviosas o vasculares graves, con peligro para las extremidades afectadas
- Falta de sustancia ósea o baja calidad ósea que afectan al asiento estable de la prótesis
- Las enfermedades concomitantes que puedan poner en peligro la función del implante
- Hipersensibilidad ante el material utilizado
- Tumores óseos locales

Cuando se usen cabezas femorales con prolongación de cuello (XL y XXL), el rango de movimiento descende en 30° aprox., y en flexión y extensión alcanza valores de entre 80° y 100°.

En caso de rotura de una cabeza femoral cerámica están contraindicados, al efectuar la revisión, los pares de metal (cabeza femoral) sobre polietileno (componente acetabular) y de metal sobre metal.

7. Factores de riesgo y condiciones que pueden influir en el resultado de la intervención

Atención: La experiencia clínica indica que en caso de que existan una o varias de las siguientes circunstancias (factores de riesgo), es posible que la vida útil del producto sea menor,

que las complicaciones sean más frecuentes o que en conjunto se obtenga un peor resultado en la artroplastia de cadera. Esta lista no pretende ser exhaustiva.

Factores de riesgo y condiciones generales:

- Sobre peso
- Alcoholismo o abuso de drogas
- Grupos de pacientes con enfermedades psíquicas o adictivas
- Embarazo
- 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

Factores de riesgo y condiciones específicos para la artroplastia de cadera:

- 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
- Espasmos musculares u otros cuadros clínicos espásticos
- 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

8. Posibles efectos adversos

Los efectos negativos enumerados a continuación se encuentran entre las consecuencias típicas y más comunes de una intervención:

- Infección
- Trombosis venosa y embolia pulmonar
- Trastornos cardiovasculares
- Hematomas
- Parestesia
- Entumecimiento
- Hinchazón
- Daño neurológico
- Edemas

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
- Luxación de la prótesis
- Roturas de implantes
- Espasmos musculares

- Rigidez
- Merma en la calidad de vida (dolores, trastornos del sueño, limitaciones del rango de movilidad; especialmente en posición tumbada)
- Metalosis
- Aumento de los iones metálicos en sangre
- Osteólisis
- Osificación heterotópica
- Pseudotumor

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. 130).



IMPLANTAAT

Dijbeenkop

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 dijbeenkoppen zijn bedoeld als articulatiepartner tussen heupschacht en heupkom en zijn gemaakt van implantaatstaal (ISO 5832-9) of een CoCrMo-smeedlegering (ISO 5832-12). De dijbeenkoppen van implantaatstaal zijn als standaarduitvoering verkrijgbaar met een 12/14-conus en buitendiameters van 28 mm en 32 mm met verschillende halslengten. De dijbeenkoppen van CoCrMo-smeedlegering zijn als standaarduitvoering met een 12/14-conus en buitendiameters van 22 mm, 28 mm en 32 mm met verschillende halslengten verkrijgbaar.

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
Dijbeenkop Ø 28 mm 12/14 S	ISO 5832-9 implantaatstaal	020-2800
Dijbeenkop Ø 28 mm 12/14 M	ISO 5832-9 implantaatstaal	020-2801
Dijbeenkop Ø 28 mm 12/14 L	ISO 5832-9 implantaatstaal	020-2802
Dijbeenkop Ø 28 mm 12/14 XL	ISO 5832-9 implantaatstaal	020-2803
Dijbeenkop Ø 28 mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 implantaatstaal	020-2804
Dijbeenkop Ø 32 mm 12/14 S	ISO 5832-9 implantaatstaal	020-3200
Dijbeenkop Ø 32 mm 12/14 M	ISO 5832-9 implantaatstaal	020-3201
Dijbeenkop Ø 32 mm 12/14 L	ISO 5832-9 implantaatstaal	020-3202
Dijbeenkop Ø 32 mm 12/14 XL	ISO 5832-9 implantaatstaal	020-3203
Dijbeenkop Ø 32 mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 implantaatstaal	020-3204
Dijbeenkop Ø 22 mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2200
Dijbeenkop Ø 22 mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2201
Dijbeenkop Ø 22 mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2202

Benaming	Materiaal	Referentienummer
Dijbeenkop Ø 28 mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2800
Dijbeenkop Ø 28 mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2801
Dijbeenkop Ø 28 mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2802
Dijbeenkop Ø 28 mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2803
Dijbeenkop Ø 28 mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2804
Dijbeenkop Ø 32 mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3200
Dijbeenkop Ø 32 mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3201
Dijbeenkop Ø 32 mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3202
Dijbeenkop Ø 32 mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3203
Dijbeenkop Ø 32 mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3204

1.2 Overzicht instrumenten

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

Benaming	Referentienummer
Kophamer, handstuk met siliconen handgreep, grijs, L = 192 mm	506-060
Kopstuk Ø 22/Ø 26 M8 voor kophamer	506-061
Kopstuk Ø 28/Ø 32 mm voor kophamer	506-062
Kopstuk Ø 36 mm voor kophamer	506-1212
Hamer 1.100 g met siliconen handgreep, grijs, L = 250 mm	506-072

1.3 Overig toebehoren

Benaming	Referentienummer
Röntgensjabloon dijbeenkop Ø 22 12/14	367-2007
Röntgensjabloon dijbeenkop Ø 28 12/14	367-2008
Röntgensjabloon dijbeenkop Ø 32 12/14	367-2009
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 verbinding met onze eigen, CE-gekenmerkte producten en de door ons voor de combinatie vrijgegeven producten, waarvoor een dienovereenkomstige goedkeuring 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

Attentie: De inwendige conus van de modulaire prothesekop moet absoluut overeenstemmen met de conus van de modulaire protheseschacht. De heupschachtconus en de inwendige conus van de dijbeenkop moeten bij de montage schoon en intact zijn.

Attentie: Wij wijzen er uitdrukkelijk op dat bij een intraoperatieve vervanging of een revisie van de dijbeenkop uitsluitend dijbeenkoppen zonder keramische conus mogen worden gebruikt. Dit geldt ongeacht de materialen die voor de voorafgaande conus-paring werden gebruikt.

Attentie: Bij beschadiging of breuk van een keramische component is een zo spoedig mogelijke, complete revisie van de prothetische componenten raadzaam. In dat geval is het gebruik van metalen dijbeenkoppen binnen het kader van een revisie gecontraïndiceerd omdat ernstige, deels levensgevaarlijke complicaties mogelijk zijn. In het zeldzame geval van breuk van de keramische component is een zorgvuldig debridement met verwijdering van alle vindbare keramische deeltjes evenals een wondspoeling absoluut vereist.

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.

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

Na de opening van de gewrichtskapsel en luxatie van de femurkop uit het acetabulum moet deze analoog aan de pre-operatieve planning geresecteerd en volledig verwijderd worden.

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

Na de voorbereiding van de femurschacht kan de beenlengte en de bewegingsomvang worden gecontroleerd met de proefrepositie. Dit wordt uitgevoerd met de proef-dijbeenkoppen. Bovendien zijn de raspn van de OHST heupschachtsystemen geschikt voor het proefreponeren.

Eerst de handgreep van de in het femur blijvende rasp verwijderen en de proefconus op de rasp plaatsen. Daarna de proef-dijbeenkop analoog aan de pre-operatief bepaalde halslengte op de rasp resp. de proefconus plaatsen. Na de repositie moeten de definitieve stabiliteit, de mobiliteit, de bewegingsomvang, de beenlengte en de spierspanning worden gecontroleerd.

De proefcomponenten na de proefrepositie verwijderen en met de implantatie van de heupschacht doorgaan volgens de operatietechniek van het toe te passen heupschachtsysteem.

Vervolgens de protheseconus zorgvuldig reinigen en drogen. Daarna wordt de dijbeenkop met de tevoren bepaalde halslengte, met behulp van het kophamer-handstuk en de kophamer-kop op de conus van de geïmplanteerde heupschachtprothese geplaatst.

Na de implantatie de heupschacht met dijbeenkop in de kom reponeren en de bewegingsomvang en de beenlengte controleren. Vervolgens de wond op de geprefereerde wijze laagsgewijs sluiten.

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

- gevorderde slijtage van het heupgewricht op grond van degeneratieve, posttraumatische of reumatoïde artritis
- fractuur of avasculaire necrose van de femurkop
- toestand na eerder uitgevoerde operaties, bijv. osteosynthese, gewrichtsreconstructie, artrodese
- hemiartroplastiek of totale heupprothese

6. Contra-indicatie

- acute of chronische infecties, lokaal of systemisch
- ernstige spier-, zenuw- of vaatandoeningen, die het betreffende lidmaat in gevaar brengen
- ontbrekende botsubstantie of gebrekkige botkwaliteit die stabiel zitten van de prothese in gevaar brengen
- elke begeleidende ziekte die het functioneren van het implantaat in gevaar kan brengen
- overgevoeligheid voor het gebruikte materiaal
- lokale bottumoren

Bij gebruik van heupkoppen met halsaanzet (XL en XXL) is de bewegingsomvang met ongeveer 30° verminderd en bereikt in buiging en strekking waarden tussen 80° en 100°.

In geval van een breuk van een keramische dijbeenkop is bij een revisie een paring van metaal (dijbeenkop) met polyethyleen (acetabulumcomponent) en metaal met metaal gecontraïndiceerd.

7. Risicofactoren en voorwaarden die het succes van de operatie kunnen beïnvloeden

Attentie: Uit klinische ervaringen blijkt dat één of meerdere van de volgende begeleidende omstandigheden (risicofactoren) kunnen leiden tot kortere standtijden, vaker optredende complicaties of een in totaal slechter resultaat van een heupartroplastiek. Dit is een niet-limitatieve lijst.

Algemene risicofactoren en voorwaarden:

- overgewicht
- alcoholisme en drugsmisbruik
- patiëntengroepen met psychische ziekten of verslavingen
- zwangerschap
- 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

Specifieke risicofactoren en voorwaarden voor de heupartroplastiek:

- 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
- spierspasmen of andere spastische ziektebeelden
- groei bij kinderen en adolescenten
- te verwachten extreme belastingen, bijv. door werk en sport
- epilepsie of andere redenen voor herhaaldelijke ongevallen met verhoogd fractuurrisico
- gewrichtsvervormingen die de verankering van het implantaat bemoeilijken
- verzwakking van de dragende structuren door tumor

8. Ongewenste effecten

De hieronder vermelde negatieve effecten behoren tot de meest typische en meest voorkomende gevolgen van een operatie:

- infectie
- veneuze trombose en longembolie
- cardiovasculaire stoornissen
- hematomen
- paresthesie
- gevoelloosheid
- zwelling
- zenuw schade
- oedemen

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

- positieverandering en losraken van de prothese
- luxatie van de prothese
- implantaatbreuken
- spierspasmen
- stijfheid

- verminderde levenskwaliteit (pijn, slaapstoornissen, beperking van de bewegingsomvang; vooral in liggende positie)
- metallose
- verhoging van de metaalionen in het bloed
- osteolyse
- heterotopie ossificatie
- pseudotumoren

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. 130).



IMPLANTE

Cabeça femoral

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

As cabeças femorais servem como elemento de articulação entre a haste da anca e os elementos acetabulares e são compostas por aço para implante (ISO 5832-9) ou uma liga de aço fundido CoCrMo (ISO 5832-12). As cabeças femorais em aço para implante estão disponíveis como variante padrão com um cone 12/14 e com os diâmetros exteriores de 28 mm e 32 mm com diferentes comprimentos de colos. As cabeças femorais com liga de aço fundido estão disponíveis como variante padrão com um cone 12/14 e com os diâmetros exteriores de 22 mm, 28 mm e 32 mm com diferentes comprimentos de colos.

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
Cabeça femoral Ø 28mm 12/14 S	ISO 5832-9 Aço para implantes	020-2800
Cabeça femoral Ø 28mm 12/14 M	ISO 5832-9 Aço para implantes	020-2801
Cabeça femoral Ø 28mm 12/14 L	ISO 5832-9 Aço para implantes	020-2802
Cabeça femoral Ø 28mm 12/14 XL	ISO 5832-9 Aço para implantes	020-2803
Cabeça femoral Ø 28mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 Aço para implantes	020-2804
Cabeça femoral Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-9 Aço para implantes	020-3200
Cabeça femoral Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-9 Aço para implantes	020-3201
Cabeça femoral Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-9 Aço para implantes	020-3202
Cabeça femoral Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-9 Aço para implantes	020-3203
Cabeça femoral Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 Aço para implantes	020-3204
Cabeça femoral Ø 22mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2200

Designação	Material	Número de referência
Cabeça femoral Ø 22mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2201
Cabeça femoral Ø 22mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2202
Cabeça femoral Ø 28mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2800
Cabeça femoral Ø 28mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2801
Cabeça femoral Ø 28mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2802
Cabeça femoral Ø 28mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2803
Cabeça femoral Ø 28mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2804
Cabeça femoral Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3200
Cabeça femoral Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3201
Cabeça femoral Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3202
Cabeça femoral Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3203
Cabeça femoral Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3204

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
Peça de mão do instrumento médico de cabeça com pega de silicone cinzento L= 192mm	506-060
Peça de cabeça Ø22/Ø26 M8 para instrumento médico de cabeça	506-061
Peça de cabeça Ø28/Ø32mm para instrumento médico de cabeça	506-062
Peça de cabeça Ø36mm para instrumento médico de cabeça	506-1212
Martelo 1100g com pega de silicone cinzento, L=250mm	506-072

1.3 Outros acessórios

Designação	Número de referência
Gabarito de raios X Cabeça femoral Ø22 12/14	367-2007
Gabarito de raios X Cabeça femoral Ø28 12/14	367-2008
Gabarito de raios X Cabeça femoral Ø32 12/14	367-2009
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 a compatibilidade dos nossos produtos apenas em conjunto com os nossos produtos próprios que estejam identificados com a Marca CE, assim como os produtos por nós autorizados para combinação e para os quais tenha sido emitida uma autorização correspondente. 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

Atenção: O cone interior da cabeça de prótese modular deve coincidir obrigatoriamente com o cone da haste da prótese modular. O cone da haste e o cone interior da cabeça femoral, durante a montagem, devem estar limpos e intactos.

Atenção: É expressamente salientado que, no caso de uma troca ou revisão intraoperatória da cabeça femoral, devem ser usadas exclusivamente cabeças femorais sem cone cerâmico. Isto aplica-se independentemente dos materiais que constituíram o emparelhamento de cones precedente.

Atenção: No caso de danos ou rutura de um componente de cerâmica é recomendada a revisão completa dos componentes protéticos o mais rapidamente possível. Neste caso, a utilização de cabeças femorais de metal no âmbito de uma revisão é contraindicada, visto que podem ocorrer complicações graves, potencialmente fatais. Na fase intraoperatória, no caso raro de uma rutura do componente cerâmico, é

necessário um desbridamento rigoroso com remoção de todas as partículas cerâmicas detetáveis, bem como uma irrigação exaustiva da ferida.

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.

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

Depois de aberta a cápsula articular e da luxação da cabeça femoral do acetábulo, a ressecção da mesma deverá realizar-se de modo semelhante ao planeamento pré-operatório e a cabeça femoral totalmente removida.

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

Após a preparação da haste femoral, através do reposicionamento de teste, é possível, verificar o comprimento da perna e o alcance de movimentos. Isto é executado com as cabeças femorais de teste. Para além disso as fresas dos sistemas da haste da anca OHST são adequadas para a reposição de teste.

De seguida remover o punho da fresa que se encontra no fémur e, se necessário, ligar o cone de teste à fresa. Depois aplicar a cabeça femoral de forma análoga ao comprimento do colo determinado no pré-operatório sobre a fresa ou o cone de teste. Após a reposição devem ser controladas a estabilidade, mobilidade, a abrangência da mobilidade, o comprimento da perna e a tensão dos músculos definitivos.

Após a reposição de teste remover os componentes de teste e prosseguir com o implante da haste da anca conforme a tecnologia operatória do sistema de haste da anca aplicado.

De seguida limpar e secar bem o cone da prótese. De seguida, a cabeça femoral é aplicada com o comprimento de colo determinado anteriormente, utilizando a peça de mão do instrumento médico de cabeça e a cabeça do instrumento médico de cabeça, sobre o cone da prótese da haste da anca implantado.

Após o implante reposicionar a haste da anca com a cabeça femoral no acetábulo e controlar o alcance de movimentos e o comprimento da perna. Por fim fechar a ferida do modo pretendido em camadas.

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

- Desgaste avançado da articulação da anca devido a artrite degenerativa, pós-traumática ou reumatoide
- Fratura ou necrose avascular da cabeça femoral
- Sequela de operações anteriores, p. ex. osteossíntese, reconstrução da articulação, artrodese
- Hemiartroplastia ou prótese total da anca

6. Contra-indicação

- Infecções agudas e crónicas, locais ou sistémicas
- Doenças graves nos músculos, nervos ou vasos sanguíneos que afetem o membro em questão
- Falta de substância óssea ou qualidade óssea insuficiente que afetem o posicionamento estável da prótese
- Qualquer doença concomitante que possa afetar o funcionamento do implante
- Hipersensibilidade em relação aos materiais utilizados
- Tumores ósseos locais

Se forem utilizadas cabeças femorais com uma extremidade inicial do colo (XL e XXL), o intervalo de movimentos está reduzido em cerca de 30°, sendo alcançados valores entre os 80° e os 100° em termos de flexão e extensão.

No caso de fratura de uma cabeça femoral de cerâmica, é contraindicada a colocação, durante uma revisão, de uma junção de metal (cabeça femoral) com polietileno (componentes do acetábulo) bem como de metal com metal.

7. Fatores de risco e condições que podem influenciar o sucesso da operação

Atenção: As experiências clínicas mostraram que a presença de uma ou mais das seguintes circunstâncias envolventes (fatores de risco) pode levar a tempos de imobilização mais curtos, complicações mais frequentes ou um resultado geral não satisfatório da artroplastia da anca. Esta lista não é exaustiva.

Fatores de risco e condições gerais:

- Excesso de peso
- Alcoolismo ou abuso de drogas
- Grupos de pacientes com doenças psíquicas ou associadas a dependências
- Gravidez
- 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

Fatores de risco e condições gerais específicos da artroplastia da anca:

- 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
- Espasmos musculares ou outros quadros clínicos espásticos
- 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

8. Efeitos indesejados

Os efeitos negativos a seguir indicados estão entre as implicações mais típicas e mais comuns de uma cirurgia:

- Infecção
- Trombose venosa e embolia pulmonar
- Distúrbios cardiovasculares
- Hematoma
- Parestesia
- Entorpecimento
- Inchaço
- Lesão no nervo
- Edema

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
- Luxação da prótese
- Rupturas no implante
- Espasmo muscular
- Rigidez
- Qualidade de vida reduzida (dores, distúrbios do sono, limitação do alcance de movimentos, especialmente na posição deitada)
- Isentos de metal
- Aumento dos iões de metais no sangue
- Osteólise
- Ossificação heterotópica
- Pseudotumores

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 130).



ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ

Κεφαλή ισχίου

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 εμπειριστά 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

Οι κεφαλές ισχίου χρησιμοποιούνται για τη συναρμογή της άρθρωσης μεταξύ του στελέχους ισχίου και του κυπελίου και κατασκευάζονται από χάλυβα εμφυτευμάτων (ISO 5832-9) ή σφυρηλατημένο κράμα CoCrMo (ISO 5832-12). Οι κεφαλές ισχίου από χάλυβα εμφυτευμάτων διατίθενται ως βασική παραλλαγή με κώνο 12/14 και με εξωτερικές διαμέτρους 28 mm και 32 mm με διάφορα μήκη αυχένα. Οι κεφαλές ισχίου από σφυρηλατημένο κράμα CoCrMo διατίθενται ως βασική με κώνο 12/14 και με εξωτερικές διαμέτρους 22 mm, 28 mm, 32 mm με διάφορα μήκη αυχένα.

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
Κεφαλή ισχίου Ø 28 mm 12/14 S	ISO 5832-9 Χάλυβας εμφυτευμάτων	020-2800
Κεφαλή ισχίου Ø 28 mm 12/14 M	ISO 5832-9 Χάλυβας εμφυτευμάτων	020-2801
Κεφαλή ισχίου Ø 28 mm 12/14 L	ISO 5832-9 Χάλυβας εμφυτευμάτων	020-2802
Κεφαλή ισχίου Ø 28 mm 12/14 XL	ISO 5832-9 Χάλυβας εμφυτευμάτων	020-2803
Κεφαλή ισχίου Ø 28 mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 Χάλυβας εμφυτευμάτων	020-2804
Κεφαλή ισχίου Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-9 Χάλυβας εμφυτευμάτων	020-3200
Κεφαλή ισχίου Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-9 Χάλυβας εμφυτευμάτων	020-3201
Κεφαλή ισχίου Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-9 Χάλυβας εμφυτευμάτων	020-3202
Κεφαλή ισχίου Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-9 Χάλυβας εμφυτευμάτων	020-3203
Κεφαλή ισχίου Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 Χάλυβας εμφυτευμάτων	020-3204
Κεφαλή ισχίου Ø 22mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2200
Κεφαλή ισχίου Ø 22mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2201
Κεφαλή ισχίου Ø 22mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2202

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Κεφαλή ισχίου Ø 28 mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2800
Κεφαλή ισχίου Ø 28 mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2801
Κεφαλή ισχίου Ø 28 mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2802
Κεφαλή ισχίου Ø 28 mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2803
Κεφαλή ισχίου Ø 28 mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2804
Κεφαλή ισχίου Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3200
Κεφαλή ισχίου Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3201
Κεφαλή ισχίου Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3202
Κεφαλή ισχίου Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3203
Κεφαλή ισχίου Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3204

1.2 Επισκόπηση εργαλείων

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

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Εξάρτημα χειρός επικρουστήρα με κεφαλή σιλικόνης, γκρι, L= 192mm	506-060
Εξάρτημα κεφαλής Ø22/Ø26 M8 για επικρουστήρα κεφαλής	506-061
Εξάρτημα κεφαλής Ø 28/Ø 32 mm για επικρουστήρα κεφαλής	506-062
Εξάρτημα κεφαλής Ø36 mm για επικρουστήρα κεφαλής	506-1212
Σφύρα 1100 g με χειρολαβή σιλικόνης, γκρι, L=250mm	506-072

1.3 Άλλα παρελκόμενα

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Ακτινοσκοπικό πρότυπο κεφαλής ισχίου Ø22 12/14	367-2007
Ακτινοσκοπικό πρότυπο κεφαλής ισχίου Ø28 12/14	367-2008
Ακτινοσκοπικό πρότυπο κεφαλής ισχίου Ø32 12/14	367-2009
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 ταυτότητά 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 εξακριβωνούνται 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. 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 τα οποία δεν υπάρχει έγκριση της εταιρείας OHST, αποκλείεται για λόγους ασφάλειας και ευθύνης προϊόντων.

2.3 Υποδείξεις χρήσης

Προσοχή: Ο εσωτερικός κώνος της δομοστοιχειωτής κεφαλής ενδοπροσθετικής πρέπει να ταυτίζεται οπωσδήποτε με τον κώνο του δομοστοιχειωτού στελέχους ενδοπροσθετικής. Ο κώνος του στελέχους του ισχίου και ο εσωτερικός κώνος της κεφαλής ισχίου πρέπει να είναι καθαροί και άθικτοι κατά τη συναρμογή.

Προσοχή: Επισημαίνεται ρητά ότι σε περίπτωση αντικατάστασης κατά τη χειρουργική επέμβαση ή ανάταξης της κεφαλής ισχίου πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά κεφαλές ισχίου χωρίς κεραμικό κώνο. Αυτό ισχύει ανεξάρτητα από τα υλικά κατασκευής του προηγούμενου συνδυασμού κώνου.

Προσοχή: Σε περίπτωση ζημιών ή θραύσης ενός κεραμικού στοιχείου συνιστάται η πλήρης ανάταξη των κεραμικών στοιχείων το συντομότερο δυνατό. Στην περίπτωση αυτή αντενδίδικνται η χρήση μεταλλικών κεφαλών ισχίου στο πλαίσιο μιας ανάταξης, επειδή μπορούν να προκύψουν σοβαρές, εν μέρει επικίνδυνες για τη ζωή επιπλοκές. Κατά τη χειρουργική επέμβαση απαιτείται οπωσδήποτε σε σπάνιες περιπτώσεις θραύσης του κεραμικού στοιχείου ο σχολαστικός χειρουργικός καθαρισμός με

αφαίρεση όλων των κεραμικών θραυσμάτων που μπορούν να βρεθούν και η ενδελεχής πλύση του τραύματος.

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.

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

Μετά τη διάνοιξη του αρθρικού θύλακα και την παρεκτόπιση της κεφαλής του μηριαίου από την κοτύλη, πρέπει να διεξαχθεί η εκτομή του ανάλογο με τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και να αφαιρεθεί εντελώς. Η παρασκευή του μηριαίου στελέχους διεξάγεται σύμφωνα με τις οδηγίες χειρουργικής τεχνικής του χρησιμοποιούμενου συστήματος στελέχους του ισχίου.

Μετά την προπαρασκευή του στελέχους του μηριαίου μπορείτε να ελέγξετε με δοκιμαστική επανατοποθέτηση το μήκος του κάτω άκρου και την έκταση της κίνησης. Αυτό γίνεται με τις δοκιμαστικές κεφαλές ισχίου. Εκτός αυτού, τα ξέστρα είναι κατάλληλα για την επανατοποθέτηση των συστημάτων στελέχους ισχίου OHST.

Αφαιρείτε κατ' αρχάς τη χειρολαβή από το ξέστρο που παραμένει στο μηριαίο και συνδέετε κατά περίπτωση το δοκιμαστικό κώνο με το ξέστρο. Κατόπιν αυτού τοποθετείτε τη δοκιμαστική κεφαλή ισχίου κατ' αναλογία με το προεγχειρητικά προσδιορισμένο μήκος αυχένα στο ξέστρο ή στο δοκιμαστικό κώνο. Μετά την επανατοποθέτηση πρέπει να ελεγχθούν η οριστική σταθερότητα, η κινητικότητα, η έκταση της κίνησης, το μήκος του κάτω άκρου και η μυϊκή τάση.

Μετά τη δοκιμαστική επανατοποθέτηση αφαιρείτε τα δοκιμαστικά στοιχεία και συνεχίζετε με την εμφύτευση του στελέχους ισχίου σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική του χρησιμοποιούμενου συστήματος στελέχους ισχίου.

Στη συνέχεια καθαρίζετε σχολαστικά και στεγνώνετε τον τον κώνο της πρόθεσης. Κατόπιν αυτού, η κεφαλή ισχίου με το προηγουμένως προσδιορισμένο μήκος αυχένα, τοποθετείται στον κώνο της εμφυτευμένης πρόθεσης στελέχους ισχίου με χρήση του εξαρτήματος χειρός επικρουστήρα κεφαλής και της κεφαλής επικρουστήρα κεφαλής.

Μετά την εμφύτευση επανατοποθετείτε το στέλεχος ισχίου με την κεφαλή ισχίου στο κυπέλιο και ελέγχετε την έκταση της κίνησης και το μήκος του κάτω άκρου. Τέλος κλείνετε το τραύμα κατά στρώσεις με τον προτιμώμενο τρόπο.

3. Συσκευασία και στειρότητα

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 ζημιές και δεν έχει ανοιχθεί, καθώς και την αποθήκευση υπό κατάλληλες συνθήκες.

Προσοχή: Απαγορεύεται η εκ νέου αποστείρωση των εμφυτευμάτων! Η επαναπεξεργασία μη εμφυτευμένων 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

- Προχωρημένη φθορά της κατ' ισχίον άρθρωσης λόγω εκφυλιστικής, μετατραυματικής ή ρευματοειδούς αρθρίτιδας
- Κάταγμα ή ανάγνεια νέκρωση του της μηριαίας κεφαλής
- Κατάσταση ύστερα από προηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις, π.χ., οστεοσύνθεση, ανακατασκευή άρθρωσης, αρθρόδεση
- Μερική αρθροπλαστική ή ολική αρθροπλαστική ισχίου

6. Αντενδείξεις

- Οξείες ή χρόνιες, τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις
- Βαριές παθήσεις των μυών, των νεύρων ή των αγγείων, οι οποίες θέτουν σε κίνδυνο το σχετικό άκρο
- Ελλιπής οστικός ιστός ή κακή ποιότητα οστού που θέτει σε κίνδυνο τη σταθερή έδραση της πρόσθεσης
- Κάθε συνοδός πάθηση, η οποία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία του εμφυτεύματος

- Υπερευαίσθησία στο χρησιμοποιούμενο υλικό
- Τοπικοί όγκοι οστών

Κατά τη χρήση κεφαλών ισχίου με βάση αυχένα (XL και XXL), η έκταση της κίνησης περιορίζεται κατά περίπου 30° και σε κάμψη και έκταση εξασφαλίζονται τιμές μεταξύ 80° και 100°.

Σε περίπτωση κατάγματος μιας κεραμικής κεφαλής ισχίου στο πλαίσιο ανάταξης αντενδείκνυται ο συνδυασμός μετάλλου (κεφαλή ισχίου) με πολυαιθυλένιο (στοιχείο κοτύλης), καθώς και μέταλλο με μέταλλο.

7. Παράγοντες κινδύνου και συνθήκες, οι οποίες μπορούν να υποβαθμίσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης

Προσοχή: Η κλινική εμπειρία δείχνει ότι όταν υπάρχουν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες συνδές καταστάσεις (παράγοντες κινδύνου) μπορούν να προκύψουν μικρότεροι χρόνοι αναμονής, συχνότερες επιπλοκές ή ένα συνολικά χειρότερο αποτέλεσμα μιας αρθροπλαστικής ισχίου. Αυτός ο κατάλογος δεν είναι εξαντλητικός.

Γενικοί παράγοντες κινδύνου και συνθήκες:

- Υπερβάλλον βάρος
- Αλκοολισμός ή κατάχρηση φαρμάκων
- Ομάδες ασθενών με ψυχικές ασθένειες ή εθισμού
- Εγκυμοσύνη
- Κατανάλωση υψηλών δόσεων κορτιζόνης ή κυτταροστατικών
- Υποσθέντια ή επαιτεινόμενα 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

Παράγοντες κινδύνου και συνθήκες που σχετίζονται με την αρθροπλαστική ισχίου:

- Διαταραχές του οστικού μεταβολισμού (οστεοπόρωση, οστεομαλάκυνση)
- Εμφάνιση σχισμών και, σε σπάνιες περιπτώσεις, καταγμάτων
- Διαταραχές αιμάτωσης του πάσχοντος άκρου
- Νευρολογικές διαταραχές του πάσχοντος άκρου
- Μυικές δυσλειτουργίες της πάσχουσας άρθρωσης
- Μυϊκοί σπασμοί ή άλλες σπασμικά κλινικά συμπτώματα
- 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 ακύρωση του εμφυτεύματος
- Εξσθένιση των δομών στήριξης από όγκο

8. Ανεπιθύμητες δράσεις

Οι παρακάτω απειληθείσες αρνητικές επιδράσεις συγκαταλέγονται μεταξύ των πλέον χαρακτηριστικών και των συχνότερα εμφανιζόμενων συνεπειών της χειρουργικής επέμβασης:

- λοίμωξη
- φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή
- Καρδιαγγειακές διαταραχές

- Αιματώματα
- Παραισθήσεις
- Υποβαθμισμένη αισθητικότητα
- Εξοίδηση
- Βλάβη των νεύρων
- Οιδήματα

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

- μετατόπιση και χαλάρωση της πρόθεσης
- παρεκτόπιση της πρόθεσης
- Θραύση εμφυτευμάτων
- Μυικοί σπασμοί
- Δυσκαμψία
- Υποβαθμισμένη ποιότητα ζωής (άλγος, διαταραχές ύπνου, περιορισμός της έκτασης των κινήσεων σε ξαπλωτή θέση)
- Μετάλλωση
- Αύξηση των μεταλλικών ιόντων στο αίμα
- Οστεόλυση
- Ετερότροπη οστεοποίηση
- Ψευδονεοπλάσματα

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 ισχύου, 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. 130).



IMPLANT

Główka biodrowa

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

Główki biodrowe, pełniące funkcję partnerów stawowych między trzpieniem biodrowym i panewką stawu biodrowego, są wykonane ze stali implantowej (ISO 5832-9) lub formowanego metodą kucia stopu CoCrMo (ISO 5832-12). Główki biodrowe ze stali implantowej są dostępne w wariantach standardowych z konusem 12/14 oraz średnicą zewnętrzną 28 mm i 32 mm oraz szyjką o różnej długości. Główki biodrowe z formowanego metodą kucia stopu CoCrMo są dostępne w wariantach standardowych z konusem 12/14 oraz średnicą zewnętrzną 22, 28 i 32 mm i różnej długości szyjką.

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
Główka biodrowa Ø 28mm 12/14 S	ISO 5832-9 stal implantowa	020-2800
Główka biodrowa Ø 28mm 12/14 M	ISO 5832-9 stal implantowa	020-2801
Główka biodrowa Ø 28mm 12/14 L	ISO 5832-9 stal implantowa	020-2802
Główka biodrowa Ø 28mm 12/14 XL	ISO 5832-9 stal implantowa	020-2803
Główka biodrowa Ø 28mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 stal implantowa	020-2804
Główka biodrowa Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-9 stal implantowa	020-3200
Główka biodrowa Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-9 stal implantowa	020-3201
Główka biodrowa Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-9 stal implantowa	020-3202
Główka biodrowa Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-9 stal implantowa	020-3203
Główka biodrowa Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 stal implantowa	020-3204
Główka biodrowa Ø 22mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2200
Główka biodrowa Ø 22mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2201
Główka biodrowa Ø 22mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2202

Oznaczenie	Material	Numer referencyjny
Główka biodrowa Ø 28mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2800
Główka biodrowa Ø 28mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2801
Główka biodrowa Ø 28mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2802
Główka biodrowa Ø 28mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2803
Główka biodrowa Ø 28mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2804
Główka biodrowa Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3200
Główka biodrowa Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3201
Główka biodrowa Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3202
Główka biodrowa Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3203
Główka biodrowa Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3204

1.2 Przegląd instrumentów

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

Oznaczenie	Numer referencyjny
Rękojeść pobijaka z szarym uchwytem silikonowym, l = 192 mm	506-060
Głowica Ø22/Ø26 M8 do pobijaka	506-061
Głowica Ø 28/Ø 32 mm do pobijaka	506-062
Głowica Ø 36 mm do pobijaka	506-1212
Młotek 1100 g z szarym uchwytem silikonowym, L = 250 mm	506-072

1.3 Pozostałe akcesoria

Oznaczenie	Numer referencyjny
Szablon RTG do główki biodrowej Ø 22 12/14	367-2007
Szablon RTG do główki biodrowej Ø 28 12/14	367-2008
Szablon RTG do główki biodrowej Ø 32 12/14	367-2009
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 sterylności 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 właściwego urzędu. 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

Ostrożnie: Konus wewnętrzny modułowej główki protezy musi być koniecznie dopasowany do konusa modułowego trzpienia protezy. Podczas montażu konus trzpienia biodrowego i wewnętrzny konus główki biodrowej muszą być czyste i nienaruszone.

Ostrożnie: Niniejszym wyraźnie zaznaczamy, że podczas śródoperacyjnej wymiany lub rewizji główki biodrowej należy używać wyłącznie główek biodrowych bez konusa ceramicznego. Ta zasada obowiązuje niezależnie od tego, z jakich materiałów zostało utworzone wcześniejsze parowanie konusów.

Ostrożnie: W przypadku uszkodzenia lub złamania komponentu ceramicznego zaleca się jak najszybsze wykonanie całkowitej rewizji komponentów protetycznych. W tym przypadku stosowanie metalowych główek biodrowych w ramach rewizji jest przeciwwskazane, ponieważ mogłoby doprowadzić do ciężkich, potencjalnie zagrażających życiu powikłań. Jeśli w rzadkim przypadku dojdzie do złamania komponentu ceramicznego w trakcie operacji, absolutnie konieczne jest wykonanie dokładnego oczyszczania z usunięciem wszelkich stwierdzonych cząstek ceramiki oraz dokładne oplukanie rany.

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

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

Po otwarciu torebki stawowej i poluzowaniu głowy kości udowej w panewce stawowej należy wyciąć głowę kości udowej analogicznie do planowania przedoperacyjnego i całkowicie ją wyjąć. Przygotowanie trzonu kości udowej należy wykonać zgodnie z instrukcją operacyjną używanego systemu trzpienia biodrowego.

Po przygotowaniu trzonu kości udowej można zweryfikować długość nogi i zakres ruchu, wykonując repozycję próbną. Jest to dokonywane przy użyciu próbnych główek biodrowych. Do repozycji próbnej odpowiednie są także raszple systemu trzpienia biodrowego OHST.

Następnie usunąć uchwyt raszpli pozostawionej w kości udowej i ewentualnie połączyć konus próbny z raszplą. Następnie nasadzić na raszplę lub konus próbny próbną główkę biodrową odpowiednią do przedoperacyjnie wyznaczonej długości szyjki. Po repozycji należy sprawdzić ostateczną stabilność, mobilność, zakres ruchu, długość nogi i napięcie mięśni.

Po repozycji próbnej należy usunąć komponenty próbne i kontynuować implantację trzpienia biodrowego zgodnie z techniką operacyjną używanego systemu trzpienia biodrowego.

Na zakończenie należy dokładnie oczyścić i osuszyć konus protezy. Następnie należy nasadzić główkę biodrową o wcześniej ustalonej długości szyjki na konus wszczepianej protezy trzpienia biodrowego przy użyciu rękojeści pobijaka i główki pobijaka.

Po implantacji trzpienia stawu biodrowego przy zastosowaniu główki biodrowej należy dokonać repozycji oraz sprawdzić zakres ruchu i długość nogi. Na koniec warstwowo zamknąć ranę przy zastosowaniu najczęściej używanej metody.

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

- Wcześniejsze zużycie stawu biodrowego z powodu artretyzmu degeneracyjnego, pourazowego lub reumatycznego
- Złamanie lub awaskularna martwica główki udowej
- Następstwo wcześniejszych operacji, np. osteosyntezy, rekonstrukcji stawu, artrodezy
- Hemiatroplastyka lub całkowita proteza stawu biodrowego

6. Przeciwwskazania

- Ostre lub przewlekłe infekcje, miejscowe lub ogólnoustrojowe
- Ciężkie schorzenia mięśni, nerwów lub naczyń, zagrażające kończynie, która ma być poddana operacji
- Ubytek substancji kostnej lub niedostateczna jakość kości, zagrażające stabilności zamocowania protezy
- Wszelkie schorzenia towarzyszące, które mogą zagrażać funkcji implantu
- Nadwrażliwość na stosowany materiał
- Miejscowe nowotwory kości

W przypadku stosowania główki biodrowej z nasadą szyjki (XL i XXL) zakres ruchomości jest ograniczony o około 30° i osiąga w pochyleniu i wyproście wartości między 80° i 100°.

W przypadku złamania ceramicznej główki biodrowej przeciwwskazane jest stosowanie podczas rewizji połączenie metalu (główka biodrowa) z polietylenem (komponenty panewki stawowej) oraz metalu z metalem.

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

Ostrożnie: Doświadczenia kliniczne wykazują, że obecność jednej lub więcej z następujących okoliczności (czynniki ryzyka) może prowadzić do skrócenia czasu przebywania w

pozycji stojącej, częstszych powikłań lub ogólnego gorszego wyniku artroplastyki stawu biodrowego. Ta lista nie jest wyczerpująca.

Ogólne czynniki ryzyka i warunki:

- Nadwaga
- Alkoholizm lub nadużywanie narkotyków
- Grupy pacjentów z chorobami psychicznymi lub nalogami
- Ciąża
- 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

Czynniki ryzyka i warunki specyficzne dla artroplastyki stawu biodrowego:

- 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
- Skurcze mięśni lub inne choroby spastyczne
- 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

8. Działania niepożądane

Niżej wymienione negatywne oddziaływania należą do najbardziej typowych i najczęściej występujących następstw operacji:

- Infekcja
- Zakrzepica żylna i zatorowość płucna
- Zaburzenia sercowo-naczyniowe
- Krwaki
- artezja
- Odrętwienie
- Obrzęk
- Uszkodzenie nerwu
- Obrzęki

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

- Zmiany położenia i obluźniania protezy
- Zwichnięcie protezy
- Złamania implantu
- Skurcze mięśni

- Sztywność
- Obniżona jakość życia (ból; zaburzenia snu; ograniczenia zakresu ruchów, szczególnie na leżąco)
- Metaliza
- Podwyższenie poziomu jonów metali we krwi
- Osteoliza
- Kostnienie heterotopowe
- Pseudoguz

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 rozwiązania 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 użytkownikami 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 130).



IMPLANTÁT

Kyčelní hlavice

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

Kyčelní hlavice slouží jako artikulační článek mezi kyčelním dřikem a kyčelní jamkou a jsou z implantátové oceli (ISO 5832-9) nebo z kované slitiny CoCrMo (ISO 5832-12). Kyčelní hlavice z implantátové oceli se dodávají ve standardním provedení s kuzelem 12/14 a vnějším průměrem 28 mm nebo 32 mm s různě dlouhými krčky. Kyčelní hlavice z kované slitiny CoCrMo se dodávají ve standardním provedení s kuzelem 12/14 a vnějším průměrem 22 mm, 28 mm nebo 32 mm s různě dlouhými krčky.

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
Kyčelní hlavice Ø 28mm 12/14 S	ISO 5832-9 implantátová ocel	020-2800
Kyčelní hlavice Ø 28mm 12/14 M	ISO 5832-9 implantátová ocel	020-2801
Kyčelní hlavice Ø 28mm 12/14 L	ISO 5832-9 implantátová ocel	020-2802
Kyčelní hlavice Ø 28mm 12/14 XL	ISO 5832-9 implantátová ocel	020-2803
Kyčelní hlavice Ø 28mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 implantátová ocel	020-2804
Kyčelní hlavice Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-9 implantátová ocel	020-3200
Kyčelní hlavice Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-9 implantátová ocel	020-3201
Kyčelní hlavice Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-9 implantátová ocel	020-3202
Kyčelní hlavice Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-9 implantátová ocel	020-3203
Kyčelní hlavice Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 implantátová ocel	020-3204
Kyčelní hlavice Ø 22mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2200
Kyčelní hlavice Ø 22mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2201
Kyčelní hlavice Ø 22mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2202
Kyčelní hlavice Ø 28mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2800

Označení	Materiál	Referenční číslo
Kyčelní hlavice Ø 28mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2801
Kyčelní hlavice Ø 28mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2802
Kyčelní hlavice Ø 28mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2803
Kyčelní hlavice Ø 28mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2804
Kyčelní hlavice Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3200
Kyčelní hlavice Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3201
Kyčelní hlavice Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3202
Kyčelní hlavice Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3203
Kyčelní hlavice Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3204

1.2 Přehled nástrojů

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

Označení	Referenční číslo
Držák dorážeče se silikonovou rukojetí, šedá, L = 192 mm	506-060
Hlavice Ø 22 / Ø 26 mm M8 do dorážeče	506-061
Hlavice Ø 28 / Ø 32 mm do dorážeče	506-062
Hlavice Ø 36 mm do dorážeče	506-1212
Palička 1100 g se silikonovou rukojetí, šedá, L = 250 mm	506-072

1.3 Ostatní příslušenství

Označení	Referenční číslo
Rentgenová šablona ke kyčelní hlavici Ø 22 12/14	367-2007
Rentgenová šablona ke kyčelní hlavici Ø 28 12/14	367-2008
Rentgenová šablona ke kyčelní hlavici Ø 32 12/14	367-2009
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 Přípustné 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 odpovídající registraci. Vždy je třeba se řídit návody k použití od výrobců endoprotéz a maticí kombinací schválenou společností OHST.

Kombinování implantátů společností 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

Upozornění: Vnitřní kužel modulární hlavičky protézy musí bezpodmínečně odpovídat kuželu modulárního kyčelního díku protézy. Kužel kyčelního díku a vnitřní kužel kyčelní hlavičky musejí být při spojování čisté a neporušené.

Upozornění: Výslovně upozorňujeme na to, že při výměně během operace nebo při revizi kyčelní hlavičky je třeba používat výhradně kyčelní hlavičky bez keramického kuželu. To platí bez ohledu na to, z jakých materiálů byl předchozí kuželový spoj vytvořen.

Upozornění: Při poškození či zlomení nějaké z keramických komponent se doporučuje co nejvčasnější revize protetické komponenty. V tomto případě je použití kovových kyčelních hlavic při revizi kontraindikováno, protože hrozí závažné, někdy i život ohrožující komplikace. Dojde-li ve vzácném případě ke zlomení keramické komponenty, je absolutně nevyhnutelný intraoperativní debridement s odstraněním všech keramických částic, které se dají najít, a vydatný výplach rány.

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).

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

Po otevření kloubního pouzdra a luxace hlavice femuru z acetabula je třeba provést resekci podle předoperačního plánu a hlavici kompletně odstranit.

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

Po přípravě femorálního dříku lze zkušební repozici kontrolovat délku nohy a rozsah pohybu. Provádí se to s pomocí zkušebních kyčelních hlav. Kromě nich jsou ke zkušební repozici vhodné také rašple ze systému kyčelních dříků OHST.

Nejprve odstraňte rukojeť z rašple zavedené do femuru a případně nasadte na rašpli zkušební kužel. Poté nasadte zkušební kyčelní hlavici zvolenou podle předoperačně zjištěné délky krčku na rašpli, resp. na zkušební kužel. Po repozici zkontrolujte definitivní stabilitu, pohyblivost, rozsah pohybu, délku nohy a svalové napětí.

Po zkušební repozici vyjměte zkušební komponenty a pokračujte implantováním kyčelního dříku podle operačního postupu pro použitý systém kyčelního dříku.

Kužel protězy poté důkladně vyčistěte a osušte. Poté s použitím držáku dorážecí hlavice a hlavy dorážecí hlavice nasadte kyčelní hlavici s krčkem předem určené délky na kužel implantované protězy kyčelního dříku.

Po implantaci reponujte kyčelní dřík s kyčelní hlavici do jamky a zkontrolujte rozsah pohybu a délku nohy. Následně uzavřete ránu upřednostňovaným způsobem po vrstvách.

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 dvojitým průhledném sáčku z materiálu Tyvek® (pro sterilizaci etylenoxidem) a uloženy v krabici. 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 převeze 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 měřítku 1,15:1. V digitální podobě jsou k dispozici také rentgenové šablony v měřítku 1:1. Zároveň je vhodné připravit si také zkušební protězy k ověření, zda bude protěza 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

- Pokročilé opotřebení kyčelního kloubu v důsledku degenerativní, posttraumatické nebo revmatoidní artritidy
- Fraktura nebo avaskulární nekróza kyčelní hlavice
- Stav po předchozích zákrocích, např. osteosyntéza, rekonstrukce kloubu, artrodéza
- Hemiartrplastika nebo totální endoprotéza kyčelního kloubu

6. Kontraindikace

- Akutní nebo chronické infekce, lokální či systémové
- Závažná onemocnění svalů, nervů nebo cév ohrožující dotčenou končetinu
- Chybějící kostní hmota nebo nedostatečná kvalita kosti ohrožující stabilní uchycení protézy
- Jakékoli doprovodné onemocnění, které by mohlo ohrožovat funkčnost implantátu
- Přecitlivělost na použitý materiál
- Lokální kostní tumory

Při použití kyčelních hlavic s nástavcem krčku (XL a XXL) je rozsah pohybu snížen zhruba o 30°. Při ohýbání a natahování jsou dosahovány hodnoty od 80° do 100°.

V případě zlomení jedné z keramických kyčelních hlavic je při revizi kontraindikována kombinace kovu (kyčelní hlavice) a polyetylenu (acetabulová komponenta) a kovu a kovu.

7. Rizikové faktory a stavy, které mohou nepříznivě ovlivnit úspěch zákroku

Upozornění: Klinické zkušenosti ukazují, že při výskytu jedné nebo vícero následujících průvodních okolností (rizikových faktorů) může dojít ke zkrácení životnosti kloubní náhrady, častějšímu výskytu komplikací nebo k celkově horšímu výsledku artroplastiky kyčle. Tento výčet není konečný.

Obecné rizikové faktory a stavy:

- Nadváha
- Alkoholismus nebo závislost na návykových látkách
- Skupiny pacientů s psychickými nebo návykovými onemocněními
- Těhotenství
- 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

Rizikové faktory a stavy specifické pro artroplastiku kyčle:

- 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

- Svalové spasmy nebo jiná spastická onemocnění
- 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

8. Nežádoucí účinky

Níže uvedené nežádoucí účinky patří k typickým a nejčastěji se vyskytujícím pooperačním komplikacím:

- Infekce
- Žilní trombóza a plicní embolie
- Kardiovaskulární poruchy
- Hematomy
- Parestezie
- Necitlivost
- Otok
- Poškození nervů
- Otoky

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

- Změna polohy a uvolnění protézy
- Luxace protézy
- Zlomení implantátu
- Svalové křeče
- Ztuhlost
- Zhoršená kvalita života (bolesti, poruchy spánku, omezení rozsahu pohybu, a to i vleže)
- Metalóza
- Zvýšená hladina kovových iontů v krvi
- Osteolýza
- Heterotopická osifikace
- Pseudotumory

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

Symbyly používané společností OHST Medizintechnik AG jsou uvedeny v příloze (str. 130).



IMPLANTÁTUM

Combcsonftej

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 operáciotechnikában való jártasság és a gondos alkalmazás ismerete elengedhetetlen a lehető legjobb eredmény eléréséhez.

1. Termékleírás és implantátum alapanyagok

A combcsontfejek artikulációs partnereként szolgálnak a csípőszár és a csípővépa között és implantátumacélból (ISO 5832-9) vagy egy CoCrMo kovácsolt ötvözetből (ISO 5832-12) állnak. Az implantátumacélból lévő combcsontfejek standard változatként 12/14 kónusszal, 28 mm és 32 mm külső átmérővel és különböző nyakhosszúsággal állnak rendelkezésre. A CoCrMo kovácsolt ötvözetből lévő combcsontfejek standard változatként 12/14 kónusszal, 22 mm, 28 mm és 32 mm külső átmérővel és különböző nyakhosszúsággal állnak rendelkezésre.

A terméket, a csomagolás tartalmát és az alkalmazott alapanyagokat a termékcímkék 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
Combcsonftej Ø 28mm 12/14 S	ISO 5832-9 Implantátumacél	020-2800
Combcsonftej Ø 28mm 12/14 M	ISO 5832-9 Implantátumacél	020-2801
Combcsonftej Ø 28mm 12/14 L	ISO 5832-9 Implantátumacél	020-2802
Combcsonftej Ø 28mm 12/14 XL	ISO 5832-9 Implantátumacél	020-2803
Combcsonftej Ø 28mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 Implantátumacél	020-2804
Combcsonftej Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-9 Implantátumacél	020-3200
Combcsonftej Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-9 Implantátumacél	020-3201
Combcsonftej Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-9 Implantátumacél	020-3202
Combcsonftej Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-9 Implantátumacél	020-3203
Combcsonftej Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 Implantátumacél	020-3204
Combcsonftej Ø 22mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2200
Combcsonftej Ø 22mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2201
Combcsonftej Ø 22mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2202
Combcsonftej Ø 28mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2800

Elnevezés	Anyag	Referenciaszám
Combcsonotfej Ø 28mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2801
Combcsonotfej Ø 28mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2802
Combcsonotfej Ø 28mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2803
Combcsonotfej Ø 28mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2804
Combcsonotfej Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3200
Combcsonotfej Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3201
Combcsonotfej Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3202
Combcsonotfej Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3203
Combcsonotfej Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3204

1.2 Műszerek áttekintése

beültetésre kizárólag az OHST Medizintechnik AG alább felsorolt műszerei alkalmazhatók:

Elnevezés	Referenciaszám
Fejre-ütő, kézi rész szilikon markolattal, szürke, L= 192mm	506-060
Fejrész Ø22/Ø26 M8 fejre-ütőhöz	506-061
Fejrész Ø28/Ø32mm fejre-ütőhöz	506-062
Fejrész Ø36mm fejre-ütőhöz	506-1212
Kalapács 1100g, kézi rész szilikon markolattal, szürke, L= 250mm	506-072

1.3 Egyéb tartozékok

Elnevezés	Referenciaszám
Röntgensablon combcsontfej Ø22 12/14	367-2007
Röntgensablon combcsontfej Ø28 12/14	367-2008
Röntgensablon combcsontfej Ø32 12/14	367-2009
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 sterilítást.

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 tönkretételét 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 megfelelő engedéllyel rendelkeznek. Ehhez vegye figyelembe az endoprotézis gyártójának használati utasításait, valamint az OHST által jóváhagyott kombinációmátrixot.

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

2.3 Alkalmazási előírások

Vigyázat: A moduláris protézisfej belső kúpjának feltétlenül egyeznie kell a moduláris protézisszár kúpjával. A csípőszár kúpjának és a csípőfej belső kúpjának összeillesztéskor tisztának és épnek kell lennie.

Vigyázat: Kifejezetten utalunk arra, hogy a combcsontfej intraoperatív cseréje vagy revíziója során kizárólag kerámia kúp nélküli combcsontfejet kell használni. Ez függetlenül attól érvényes, hogy milyen anyagokból képezték az előző kúppárosítást.

Vigyázat: Egy kerámia komponens sérülése vagy törése esetén a protézis komponensek lehető leggyorsabb teljes revíziója ajánlott. Ebben az esetben fém combcsontfejek használata egy revízió keretében ellenjavallt, mivel ez súlyos, részben életveszélyes szövődményekhez vezethet. A műtét során a kerámiatörés ritka esetében egy alapos sebtisztítás, az összes megtalálható kerámiarészecske eltávolítása, valamint egy kiadós sebőmlítés feltétlenül szükséges.

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

Vigyázat Nagyfrekvenciás sebészeti eszközök (pl. kauter) használata esetén ügyelni kell arra, hogy azok ne érjenek 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

Az ízületi tok megnyitása és a combcsontfej acetabulumból történő kifordítása után a combcsontfejet a műtét előtti tervnek megfelelően reszekálni kell és teljesen el kell távolítani.

A femurszár preparációja az alkalmazandó csípőszár rendszer operációs útmutatójának megfelelően történik.

A combcsontszár preparációja után próba-reponálással ellenőrizhető a láb hossza és a mozgástartomány. Ezt a próba-combcsontfejekkel kell végezni. Ezen kívül az OHST csípőszár rendszer reszelői is alkalmasak a próba-reponáláshoz.

Először el kell távolítani a nyelet a combcsontban maradó reszelőről és szükség esetén össze kell kötni a próba-kónuszt a reszelővel. Ezután fel kell helyezni a próba-combcsontfejet az operáció előtt meghatározott nyakhosszúságnak megfelelően a reszelőre, ill. a próbakúpra. Reponálás után ellenőrizni kell a megfelelő stabilitást, mobilitást, mozgástartományt, lábhosszúságot és az izomfeszességet.

A próba-reponálás után a próba-komponenseket el kell távolítani és a beavatkozást a csípőszár beültetésével kell folytatni az alkalmazásra kerülő csípőszár-rendszer műteti technikája szerint.

Ezt követően a protéziskúpot alaposan meg kell tisztítani és meg kell szárítani. Ezután az előzőleg meghatározott nyakhosszúságú combcsontfejet, a fejre-ütő kézi rész és a fejre-ütő-fej használatával mellett az implantált csípőszár-protézis kúpjára kell helyezni.

A beültetés után a csípőszárát a combcsontfejjel a csípővápába kell reponálni és ellenőrizni kell a mozgástartományt és a lábhosszúságot. Ezt követően a sebet az előnyben részesített módon rétegenként kell lezárni.

3. Csomagolás és sterilítés

A sterilizálási eljárástól függően az implantátumokat műanyag kompozit fóliából készült 3-szoros átlátszó zacskóba (sterilizálás legalább 25 kGy dózissal 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 melletti tárolás esetén érvényes.

Vigyázat: Implantátumot nem szabad újraszterilizálni. 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 sterilizációját. 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 kombinációiról, 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 eljárásmodokat kell alkalmazni.

5. Javallat

- A csípőízület előrehaladott kopása degeneratív, poszttraumás vagy reumathoid arthritis következtében
- A combcsontfej törése vagy avaszkuláris nekrozisa
- Korábbi műtétek, pl. osteosynthesis, ízület rekonstrukció, arthrodesis következtében fellépő állapotok
- Hemiarthroplastika vagy teljes csípőprotézis

6. Ellenjavallat

- Akut vagy krónikus fertőzések, helyi vagy szisztémás
- Súlyos izom-, ideg- vagy érbetegségek, amelyek veszélyeztetik az érintett végtagot
- Hiányzó csontanyag vagy a protézis stabilizását veszélyeztető rossz csontminőség
- Minden olyan kísérő betegség, ami veszélyeztetheti az implantátum funkcióját
- Felhasznált anyagokkal szembeni túlérzékenység
- Lokális csonttumorok

Nyakrátéses (XL és XXL) csípőfejek használata esetén a mozgásterjedelem mintegy 30°-kal csökken, és hajoláskor, nyújtáskor 80°-100° közötti értéket ér el.

A kerámia combcsontfej törése esetén egy revízió során a fém (combcsonotfej) párosítása polietilénnel (izvápa-komponens), valamint a fém-fém párosítás ellenjavallt.

7. A műtét sikerét hátrányosan befolyásoló kockázati tényezők és feltételek

Vigyázat: A klinikai tapasztalatok azt mutatják, hogy az alábbi kísérő körülmények egyikének vagy együttes fennállása (kockázati tényezők) rövidebb élettartamot, gyakoribb szövődményeket vagy egy csípő artroplastika összességében rosszabb eredményét okozhatják. Ez a lista nem teljes.

Általános kockázati tényezők és feltételek:

- túlsúly
- Alkoholizmus és kábítószerrel visszaélés
- Pszichikai vagy szenvedélybeteg
- Terhesség
- 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

A csípő-artroplastikára vonatkozó specifikus kockázati tényezők és feltételek:

- csontanyagcsere zavarok (osteoporozis, osteomalazie)
- Fissurák, ritkább esetben frakturák fellépése

- az érintett terület vérellátási zavarai
- az érintett terület neurológiai zavarai
- az érintett ízület hibás izomfunkciói
- izomgörcsök vagy más spasztikus kórképek
- Gyermekek és fiatalokéuk 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

8. Nemkívánatos hatások

Az alábbiakban felsorolt negatív hatások a műtét legjellegzetesebb és leggyakrabban előforduló következményeihez tartoznak:

- fertőzés
- vénás trombózis és tüdőembólia
- kardiovaszkuláris betegségek
- hematóma
- paresztézia
- érzéscsökkenés
- duzzanat
- idegkárosodás
- ödéma

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

- protézis helyének megváltozása és kilazulása
- protézis luxációja
- implantátumtörések
- izomgörcsök
- merevség
- csökkent életminőség (fájdalom, alvászavarok, a mozgástartomány korlátozása; különösen fekvő helyzetben is)
- metallózis
- fémionok növekedése a vérben
- Osteolysis
- heterotopikus csontosodás
- ál daganatok

9. A páciens tájékoztatása, dokumentálás

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

A páciens 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 páciens 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 melegedés, az elektromos áram indukciója, az implantátum meglazulása. Alkalmazás előtt tanulmányozzák át az eszkozyártó 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 (130 oldal).



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 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 acestora 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 implantate

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 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. 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 țijei modulare a protezei. La montare, conusul țijei 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 mărimei 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 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 reumatoidale
- Fractura sau necroza avasculară a capului femural
- Stare rezultată după operații anterioare, de ex. osteosinteză, reconstrucție articulară, artrodeză
- Hemiartroplastia 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 apare 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).



ИМПЛАНТ

Бедрена глава

Преди да използва 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

Бедрените глави служат за артикулатори между протезата за тазобедрена става и ацетабуларната чашка и са изработени от имплантна стомана (ISO 5832-9) или от CoCrMo-кована сплав (ISO 5832-12). Бедрените глави от имплантна стомана се предлагат като стандартен вариант с конус 12/14 и външни диаметри 28 мм и 32 мм с различни дължини на шийката. Бедрените глави от CoCrMo-кована сплав се предлагат като стандартен вариант с конус 12/14, и с външни диаметри 22 мм, 28 мм и 32 мм с различни дължини на шийката.

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
Бедрена глава Ø 28 мм 12/14 S	ISO 5832-9 имплантна стомана	020-2800
Бедрена глава Ø 28 мм 12/14 M	ISO 5832-9 имплантна стомана	020-2801
Бедрена глава Ø 28 мм 12/14 L	ISO 5832-9 имплантна стомана	020-2802
Бедрена глава Ø 28 мм 12/14 XL	ISO 5832-9 имплантна стомана	020-2803
Бедрена глава Ø 28 мм 12/14 XXL	ISO 5832-9 имплантна стомана	020-2804
Бедрена глава Ø 32 мм 12/14 S	ISO 5832-9 имплантна стомана	020-3200
Бедрена глава Ø 32 мм 12/14 M	ISO 5832-9 имплантна стомана	020-3201
Бедрена глава Ø 32 мм 12/14 L	ISO 5832-9 имплантна стомана	020-3202
Бедрена глава Ø 32 мм 12/14 XL	ISO 5832-9 имплантна стомана	020-3203
Бедрена глава Ø 32 мм 12/14 XXL	ISO 5832-9 имплантна стомана	020-3204
Бедрена глава Ø 22 мм 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2200
Бедрена глава Ø 22 мм 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2201
Бедрена глава Ø 22 мм 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2202

Обозначение	Материал	Референтен номер
Бедрена глава Ø 28 мм 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2800
Бедрена глава Ø 28 мм 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2801
Бедрена глава Ø 28 мм 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2802
Бедрена глава Ø 28 мм 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2803
Бедрена глава Ø 28 мм 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2804
Бедрена глава Ø 32 мм 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3200
Бедрена глава Ø 32 мм 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3201
Бедрена глава Ø 32 мм 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3202
Бедрена глава Ø 32 мм 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3203
Бедрена глава Ø 32 мм 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3204

1.2 Общ преглед инструменти

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

Обозначение	Референтен номер
Чукче за обработване на главна част, със сива силиконова ръкохватка, L= 192мм	506-060
Приставка Ø22/Ø26 M8 за чукче за обработване на главна част	506-061
Приставка Ø28/Ø32 мм за чукче за обработване на главна част	506-062
Приставка Ø36 мм за чукче за обработване на главна част	506-1212
Чукче 1100 г със силиконова дръжка сива, L=250мм	506-072

1.3 Други принадлежности

Обозначение	Референтен номер
Рентгенов шаблон за бедрена глава Ø22 12/14	367-2007
Рентгенов шаблон за бедрена глава Ø28 12/14	367-2008
Рентгенов шаблон за бедрена глава Ø32 12/14	367-2009
Имплантологичен паспорт	50000572

2. Манипулиране

2.1 Общи указания

Този имплант е част от система 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. / Серийен 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 продуктите ни 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

Внимание: Вътрешният конус на модулната глава на протезата трябва задължително да съответства на конуса на модулното стебло на протезата. Конусът на протезата за тазобедрена става и вътрешният конус на бедрената глава трябва да бъдат чисти и без повреди по време на монтажа.

Внимание: Особено важно е да се подчертае, че при интраоперативна смяна или ревизия на бедрената глава трябва да се използват само бедрени глави без керамичен конус. Това важи независимо от материалите за изработка на предшестващата конусна комбинация.

Внимание: При повреда или счупване на керамичен компонент се препоръчва възможно най-своевременна цялостна ревизия на протезните компоненти. В такъв случай използването на метални бедрени глави в рамките на ревизия е противоположно, тъй като може да доведе до тежки, отчасти застрашаващи живота усложнения. Интраоперативно, в редките случаи на счупване на керамичен компонент, е

абсолютно необходима основна обработка с отстраняване на всички керамични частици, които е възможно да се открият, както и обилно промиване на раната.

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.

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

След отваряне на ставната капсула и дислокация на фемурната глава от ацетабулума, трябва да му се направи резекция аналогично на предоперативното планиране и напълно да се премахне.

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

След подготовката на бедреното стъбло, дължината на крака и обхватът на движение могат да се проверят чрез пробно репозициониране. Това се извършва с помощта на пробните бедрени глави. Освен това, пилите на тазобедрените системи на OHST са подходящи за пробно репониране.

Първо отстранете ръкохватката от поставената във фемура пила и евентуално свържете пробния конус с пилата. След това, аналогично на предоперативно установената дължина на шийката, поставете пробната бедрена глава върху пилата, респ. върху пробния конус. След репозицията трябва да бъдат проверени окончателната стабилност, мобилността, обхватът на движение, дължината на крака и напрежението в мускулите.

След пробното репозициониране отстранете пробните компоненти и продължете с имплантацията на протезата за тазобедрена става съгласно операционната техника на използваната тазобедрена система.

После почистете основно конуса на протезата и го подсушете. След това бедрената глава с предварително определена дължина на шийката се поставя върху конуса на имплантираната тазобедрена протеза с помощта на ръкохватката на чукчето за обработване на главна част и приставката на чукчето.

След имплантацията репонирайте протезата за тазобедрена става с бедрената глава в ацетабуларната чашка и проверете обхвата на движение и дължината на крака. След това затворете раната на пластове по предпочитания от Вас начин.

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

- напреднало износване на тазобедрената става поради дегенеративен, посттравматичен или ревматоиден артрит;
- фрактура или асептична некроза на фемурната глава;
- състояние след предходни операции, например остеосинтеза, реконструкция на ставата, артродеза;
- хемиартропластика или пълна тазобедрена протеза.

6. Контраиндикация

- остри или хронични инфекции, локални или системни;
- тежки мускулни, нервни или съдови заболявания, застрашаващи засегнатия крайник;
- липсващ костен материал или лошо качество на костите, които могат да попречат на стабилното прилепване на протезата;
- всяко съпътстващо заболяване, което може да увреди функцията на импланта;
- свръхчувствителност към използвания материал;
- локални костни тумори.

При използване на бедрени глави с основа на шийката (XL и XXL) диапазонът на движение се намалява с около 30° и при свиване и разтягане достига стойности между 80° и 100°.

В случай на счупване на керамична бедрена глава, при ревизия е противопоказно комбинирането на метал (бедрена глава) с полиетилен (ацетабуларен компонент), както и на метал с метал.

7. Рискови фактори и условия, които могат да повлияят на успеха на операцията

Внимание: Клиничният опит показва, че при наличието на едно или повече от изброените придружаващи обстоятелства (рискови фактори) може да се стигне до намалена трайност, по-чести усложнения или като цяло по-лош резултат от тазобедрената артропластика. Това изброяване не е окончателно.

Общи рискови фактори и условия:

- Наднормено тегло
- Алкохолизъм и злоупотреба с наркотици
- Групи от пациенти с умствени или пристрастяващи заболявания
- Бременност
- 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

Специфични рискови фактори и условия за тазобедрената артропластика:

- Нарушения на костния метаболизъм (остеопороза, остеомаляция)
- Възникване на фисури, в редки случаи фрактури
- Циркулаторни нарушения на засегнатия крайник
- Неврологични нарушения на засегнатия крайник
- Мускулни неизправности на засегнатата става
- Мускулни спазми или други спастични картини на заболяването
- 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

8. Нежелани ефекти

Негативните ефекти, изброени по-долу, са сред най-типичните и най-честите последици от операция:

- Инфекция
- Венозна тромбоза и белодробен емболизъм
- Сърдечно-съдови нарушения
- Хематоми
- Парестезия
- Изтръпване
- Подуване
- Увреждане на нерви
- Отоци

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

- Промяна в позицията и разхлабване на протезата
- Разместване на протезата
- Счупвания на импланта
- Мускулни спазми
- Схващане
- Понижено качество на живот (болки, нарушения на съня, ограничаване на обхвата на движенията, особено в легнало положение)
- Металоза
- Повишаване на металните йони в кръвта
- Остеолиза
- Хетеротопна осификация
- Псевдотумори

9. Информация на пациента, документация

Серийните номера на имплантите трябва да бъдат документирани 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. 130).



İMLANT

Kalça başı

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

Kalça başları kalça shaftı ve kalça kemiği arasında artikülasyon partneri olarak görev alır ve implant çeliğinden (ISO 5832-9) ya da bir CoCrMo dövme alaşımından (ISO 5832-12) oluşmaktadır. İmplant çeliğinden üretilmiş kalça başları, 12/14 koniye ve 28 mm ile 32 mm dış çaplara sahip standart türde farklı boyun uzunluklarıyla sunulmaktadır. CoCrMo dövme alaşımından üretilmiş kalça başları, 12/14 koniye ve 22 mm, 28 mm, 32 mm dış çaplara sahip standart farklı boyun uzunluklarıyla sunulmaktadır.

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

1.1 İmplantlara genel bakış

Adı	Malzeme	Referans numarası
Kalça başı Ø 28mm 12/14 S	ISO 5832-9 implant çeliği	020-2800
Kalça başı Ø 28mm 12/14 M	ISO 5832-9 implant çeliği	020-2801
Kalça başı Ø 28mm 12/14 L	ISO 5832-9 implant çeliği	020-2802
Kalça başı Ø 28mm 12/14 XL	ISO 5832-9 implant çeliği	020-2803
Kalça başı Ø 28mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 implant çeliği	020-2804
Kalça başı Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-9 implant çeliği	020-3200
Kalça başı Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-9 implant çeliği	020-3201
Kalça başı Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-9 implant çeliği	020-3202
Kalça başı Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-9 implant çeliği	020-3203
Kalça başı Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 implant çeliği	020-3204
Kalça başı Ø 22mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2200
Kalça başı Ø 22mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2201
Kalça başı Ø 22mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2202
Kalça başı Ø 28mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2800
Kalça başı Ø 28mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2801

Adı	Malzeme	Referans numarası
Kalça başı Ø 28mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2802
Kalça başı Ø 28mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2803
Kalça başı Ø 28mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2804
Kalça başı Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3200
Kalça başı Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3201
Kalça başı Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3202
Kalça başı Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3203
Kalça başı Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3204

1.2 Aletlere genel bakış

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

Adı	Referans numarası
Silikon tutma bölmeli gri başlık vurucuları tutma bölgesi, L= 192mm	506-060
Başlık vurucular için başlık parçası Ø22/Ø26 M8	506-061
Başlık vurucular için başlık parçası Ø28/Ø32mm	506-062
Başlık vurucular için başlık parçası Ø36mm	506-1212
Silikon tutma bölmeli, 1100g gri çekiç, L=250mm	506-072

1.3 Diğer aksesuarlar

Adı	Referans numarası
Röntgen şablonu kalça başı Ø22 12/14	367-2007
Röntgen şablonu kalça başı Ø28 12/14	367-2008
Röntgen şablonu kalça başı Ø32 12/14	367-2009
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, yalnızca kendi CE- işaretli ürünlerimizle ve ürünlerimizle birlikte kullanım için onaylanmış ilgili ürünlerle bağlantılı olarak uyumlu olduklarını garanti ediyoruz. 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

Dikkat: Modüler protez kafasının iç konisi kesinlikle modüler protez şaftının konisiyle uyusmalıdır. Kalça şaft konisi ile kalça başının iç konisinin montaj sırasında temiz ve hasarsız olması gerekir.

Dikkat: Açık olarak intraoperatif bir değiştirme veya kalça kafasının revizyonu söz konusu olduğunda yalnızca seramik koniye sahip olmayan kalça kafalarının kullanılmasını gerekli olduğu belirtilmektedir. Bu önceki koni eşleştirmesinin hangi malzemelerle yapıldığından bağımsız olarak geçerlidir.

Dikkat: Seramik bileşenlerden birinde bir hasar veya kırılma meydana geldiği takdirde protez bileşenlerinin mümkün olduğunda kısa süre içinde revize edilmesi tavsiye edilir. Bu durumda revizyon kapasimda metal kalça başlarıyla kullanım kontraendikedir, zira bu kısmen hayati tehlikeye yol açabilecek, ağır komplikasyonlara neden olabilir. Ender durumlarda operasyon arasında seramik bileşenlerden biri kırıldığı takdirde bulunabilir tüm seramik parçaların ortadan kaldırılması ve yarının iyice yıkanmasıyla artıkların temizlenmesi kesinlikle gereklidir.

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

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

Ekleme kapsülünün açılması ve femur başının kalça kemiğinden luksasyonundan sonra kalça kemiği operasyon öncesi planlamaya göre kesip çıkarılmalı ve kalça başı tamamen alınmalıdır.

Femur gövdesi, kullanılan kalça gövdesi sisteminin ameliyat kılavuzunda belirtildiği gibi hazırlanır.

Femur shaftı hazırlandıktan sonra örnek örneğinin yeniden konumlandırılmasıyla bacak uzunluğu ve hareket çapı kontrol edilebilir. Bu örnek kalça başlarıyla gerçekleştirilir. Bunun yanı sıra OHST kalça shaftı sistemlerinin törpüleri örnek gövdesinin konumlandırılması için uygundur.

Bunu takiben femurda kalan törpünün el tutamağını çıkarın ve gerektiği takdirde örnek koniyi törpüyle bağlayın. Bundan sonra örnek kalça başını preoperatif olarak belirlenmiş boyun uzunluğuna uygun olarak törpüye veya örnek koniye yerleştirin. Yeniden yerleştirdikten sonra kesin stabilite, mobilite, hareket çapı, bacak uzunluğu ve kas gerginliği de kontrol edilmelidir.

Örnek yeniden yerleştirmeden sonra örnek bileşenleri çıkarın ve kullanılacak kalça sisteminin kalça shaftının operasyon teknolojisi gereğince implantasyonu ile devam edin.

Bunu takiben protez konisini esaslı biçimde temizleyin ve kurutun. Bundan sonra kalça başı önceden belirlenmiş boyun uzunluğu ile başlık vurucu el ile yönetilen parça ve kalça başlarına yönelik başlık vurucu kafası kullanılarak implant edilen kalça shaftı protezine yerleştirilir.

Kalça shaftının implantasyonundan sonra kalça başı ile kalça kemiğine konumlandırın ve hareket çapı ile bacak uzunluğunu kontrol edin. Son olarak yarayı tercih edilen biçim ve yöntemi kullanarak adım adım kapayın.

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: Implantların 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 katmanını 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 kullanılmalıdır. Bunlar tüm büyüklükler için 1,15:1 oranında büyütülmeli 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 bakımında tıpta kabul görmüş işlemler uygulanmalıdır.

5. Endikasyon

- Kalça eklemінде dejeneratif, travma sonrası veya romatoid artrit nedeniyle ilerlemiş aşınma
- Femur başının kırılması veya avasküler nekrozu
- Önceki operasyonların etkileri, örn. osteosentez, eklem yeniden yapılandırması, artrodez
- Hemiartroplastik veya total kalça protezi

6. Kontrendikasyon

- Akut veya kronik enfeksiyonlar, lokal veya sistemik
- İlgili ekstremitayı tehlikeye sokan ağır kas, sinir veya damar hastalıkları
- Protezin sağlam oturmasına engel olacak kemiksi madde eksikliği veya bozuk kemik kalitesi
- İmplantın işlevini tehlikeye atacak her türlü eşlik eden hastalık
- Kullanılan maddeye karşı aşırı duyarlılık
- Lokal kemik tümörleri

Boyun kenarı (XL ve XXL) olan kalça başları kullanıldığında, hareket çapı yaklaşık 30° daha azdır ve eğilme germe sırasında 80° ile 100° arası değerlere ulaşır.

Seramik kalça başında kırık olduğu takdirde, bir revizyon durumunda metalin (kalça başı) polietilen ile (asetabulum bileşenleri) veya metalin metal ile eşleştirilmesi kontraendikedir.

7. Operasyonun başarısını etkileyebilecek risk faktörleri ve koşulları

Dikkat: Klinik deneyimler, aşağıdaki eşlik eden koşulların (risk faktörleri) birinin veya daha fazlasının, azalan kullanım ömürlerine, daha sık gerçekleşen komplikasyonlara veya genel olarak kalça artroplastisinin daha kötü bir sonucuna neden olabileceğini göstermektedir. Bu liste ayrıntılı değildir.

Genel risk faktörleri ve koşulları:

- Aşırı ağırlık
- Alkol bağımlılığı veya uyuşturucu suiistimali
- Zihinsel veya bağımlılık hastaları olan hasta grupları
- Gebelik
- 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

Kalça artroplastisinde spesifik risk faktörleri ve koşulları:

- 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 mafsalsal hatalı kas fonksiyonları
- Kas spazmları veya diğer spastik hastalık durumları

- 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

8. İstenmeyen etkiler

Aşağıda listelenen olumsuz etkiler, bir operasyona ait en tipik ve en sık görülen sonuçlar arasındadır:

- Enfeksiyon
- Venöz tromboz ve akciğer embolisi
- Kardiyovasküler arızalar
- Hematomi
- Parestezi
- Uyuşma
- Şişme
- Sinirde hasar
- Ödemler

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

- Protezin konum değişikliği ve gevşetilmesi
- Protez çıkığı
- İmplant kırıkları
- Kas spazmları
- Tutulma
- Yaşam kalitesinde azalma (ağrılar, uyku bozuklukları, hareket kapsamında kısıtlamalar, özellikle yatarken de)
- Metallozis
- Kandaki metal iyonlarındaki artış
- Osteoliz
- Heterotopik kemikleşme
- Tümör gibi yapılar

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 mafsalsal 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. 130) alınabilir.



ІМПЛАНТАТ

Головка ендопротезу

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 безпосередні збитки 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

Головки ендопротеза служать у ролі суглобної пари між ніжною ендопротеза і кульшовою западиною. Вони виготовлені з імплантаційної сталі (ISO 5832-9) та сплаву CoCrMo (ISO 5832-12). Головки ендопротеза з імплантаційної сталі як стандартний варіант пропонуються з конусом 12/14 і зовнішнім діаметром 28 мм та 32 мм з шийками різної довжини. Головки ендопротеза зі сплаву CoCrMo як стандартний варіант пропонуються з конусом 12/14 і зовнішнім діаметром 22 мм, 28 мм і 32 мм з шийками різної довжини.

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
Головка ендопротезу D 28 мм, конус 12/14; S	ISO 5832-9, сталь	020-2800
Головка ендопротезу D 28 мм, конус 12/14; M	ISO 5832-9, сталь	020-2801
Головка ендопротезу D 28 мм, конус 12/14; L	ISO 5832-9, сталь	020-2802
Головка ендопротезу D 28 мм, конус 12/14; XL	ISO 5832-9, сталь	020-2803
Головка ендопротезу D 28 мм, конус 12/14; XXL	ISO 5832-9, сталь	020-2804
Головка ендопротезу D 32 мм, конус 12/14; S	ISO 5832-9, сталь	020-3200
Головка ендопротезу D 32 мм, конус 12/14; M	ISO 5832-9, сталь	020-3201
Головка ендопротезу D 32 мм, конус 12/14; L	ISO 5832-9, сталь	020-3202
Головка ендопротезу D 32 мм, конус 12/14; XL	ISO 5832-9, сталь	020-3203
Головка ендопротезу D 32 мм, конус 12/14; XXL	ISO 5832-9, сталь	020-3204
Головка ендопротезу D 22 мм, конус 12/14; S	ISO 5832-12, CoCrMo	030-2200
Головка ендопротезу D 22 мм, конус 12/14; M	ISO 5832-12, CoCrMo	030-2201

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Головка ендопротезу D 22 мм, конус 12/14; L	ISO 5832-12, CoCrMo	030-2202
Головка ендопротезу D 28 мм, конус 12/14; S	ISO 5832-12, CoCrMo	030-2800
Головка ендопротезу D 28 мм, конус 12/14; M	ISO 5832-12, CoCrMo	030-2801
Головка ендопротезу D 28 мм, конус 12/14; L	ISO 5832-12, CoCrMo	030-2802
Головка ендопротезу D 28 мм, конус 12/14; XL	ISO 5832-12, CoCrMo	030-2803
Головка ендопротезу D 28 мм, конус 12/14; XXL	ISO 5832-12, CoCrMo	030-2804
Головка ендопротезу D 32 мм, конус 12/14; S	ISO 5832-12, CoCrMo	030-3200
Головка ендопротезу D 32 мм, конус 12/14; M	ISO 5832-12, CoCrMo	030-3201
Головка ендопротезу D 32 мм, конус 12/14; L	ISO 5832-12, CoCrMo	030-3202
Головка ендопротезу D 32 мм, конус 12/14; XL	ISO 5832-12, CoCrMo	030-3203
Головка ендопротезу D 32 мм, конус 12/14; XXL	ISO 5832-12, CoCrMo	030-3204

1.2 Огляд інструментів

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

Назва	Кодовий номер
Ручний модуль імпаکتора з силіконовою рукою, сірого кольору, D=192 мм	506-060
Насадка Ø22/Ø26 M8 для імпаکتора	506-061
Насадка Ø28/Ø32 мм для імпаکتора	506-062
Насадка Ø36 мм для імпаکتора	506-1212
Молоток 1100 г з силіконовою рукою, сірого кольору, D=250 мм	506-072

1.3 Інші приладдя

Назва	Кодовий номер
Рентгенографічний шаблон, Головка ендопротезу Ø 22 12/14	367-2007
Рентгенографічний шаблон, Головка ендопротезу Ø 28 12/14	367-2008
Рентгенографічний шаблон, Головка ендопротезу Ø 32 12/14	367-2009
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! Імплантати повинні завжди зберігатися у цілих, 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 імплантати з пошкоджених упаковок, нестерильні, забруднені, чи пошкоджені імплантати, або імплантати, з якими поводилися неналежним чином або які були оброблені неналежним чином.

Обережно! Імплантати 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 розпізнати 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. 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

Обережно! Внутрішній конус модульної головки протеза повинен обов'язково співпадати з конусом модульної ніжки протеза. Конус ніжки і внутрішній конус головки ендопротеза кульшового суглоба під час монтажу повинні бути у чистому та непошкодженому стані.

Обережно! Необхідно спеціально вказати на те, що при інтраопераційній заміні або ревізії головки ендопротеза треба використовувати тільки головки ендопротеза без керамічного конусу. Це правило діє незалежно від того, з яких матеріалів була створена попередня пара конусів.

Обережно! При пошкодженні або розломі керамічних компонентів рекомендується якнайшвидше проведення повної ревізії протезних компонентів. У такому разі в рамках ревізії протипоказане використання металевих головок ендопротеза, оскільки це може призвести до серйозних, а інколи і небезпечних для життя ускладнень. Під час операції у рідких випадках розлому керамічних компонентів необхідно обов'язково виконати ґрунтовну хірургічну обробку рани (дебридемент)

з видаленням усіх видимих керамічних часток, а також у достатній мірі промити рану.

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.

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

Після відкриття капсули суглобу і вивиху головки стегнової кістки з кульшової западини слід провести резекцію головки аналогічно до доопераційного планування та повністю видалити. Препарування тіла стегнової кістки здійснюється відповідно до інструкції з проведення операції для використовуваної системи ніжки ендопротеза.

Після препарування тіла стегнової кістки шляхом пробної репозиції можна перевірити довжину нижніх кінцівок і обсяг рухів. Це проводиться за допомогою пробних головок ендопротеза. Крім того, для пробного вправлення суглобу придатні рашпілі для систем ніжки ендопротеза виробництва OHST.

Спочатку зніміть руку з рашпіля, що залишається у стегновій кістці, і по можливості приєднайте пробний конус з рашпілем. Потім у пробну головку ендопротеза аналогічно до доопераційно встановленої довжини шийки насадіть на рашпіль або пробний конус. Після репозиції слід здійснити контроль остаточної стабільності, рухливості та напруження м'язів.

Після цього конус протеза слід ґрунтовно очистити і висушити. Тепер Головка ендопротезу з попередньо визначеною довжиною шийки встановлюється на конус імплантованої ніжки ендопротезу кульшового суглоба шляхом використання ручного модуля і насадки імпаکتора для монополярних головок.

Після імплантації вправите ніжку ендопротеза з головою ендопротеза в кульшову западину і перевірте обсяг рухів та довжину нижніх кінцівок. На завершення шар за шаром закрийте рану у бажаний спосіб.

3. Упаковка та стерильність

Залежно від методу стерилізації імплантати упаковуються в картонну коробку в потрібному 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 імпланти! 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 потрібної прозорої упаковки разом з картонною коробкою. У випадку використання подвійної прозорої 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 імпланти, 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 імпланти повинні бути у розпорядженні, якщо знадобляться інші розміри або якщо передбачений імплантат не може бути використаний. При післяопераційному догляді слід застосовувати загальновизнаний порядок дій.

5. Показання

- Прогресуюче зношення кульшового суглобу у результаті дегенеративного, посттравматичного або ревматоїдного артриту
- Перелом або аваскулярний некроз головки стегнової кістки
- Наслідки попередніх операцій, напр., остеосинтез, реконструкція суглобу, артродез
- Геміартропластика або повний протез кульшового суглобу

6. Протипоказання

- Гострі або хронічні інфекції, місцеві або систематичні
- Важкі захворювання м'язів, нервів чи судин, що створюють небезпеку для ураженої кінцівки
- Недостатня кількість кісткової речовини чи недостатня якість кісткової тканини, які створюють ризики для стабільної посадки протеза
- Будь-яке супутнє захворювання, яке може створювати ризики для функціональності імплантату
- Надмірна чутливість до використовуваних матеріалів
- Місцеві пухлини кісток

У випадку використання головок ендопротеза з основою шийки (XL і XXL) обсяг руху зменшується приблизно на 30° і при згинанні та розгинанні досягає значень 80° і 100°.

У випадку перелому керамічної головки ендопротеза при проведенні ревізії протипоказане поєднання в одну пару ковзання металу (головка ендопротеза) і поліетилену (компоненти кульшової западини), а також металу і металу.

7. Фактори ризику та умови, що можуть мати негативний вплив на успішність проведення операції

Обережно! Клінічний досвід показує, що наявність одного або декількох супроводжуючих факторів (факторів ризику) може призводити до скорочення терміну служби, частіших ускладнень чи загального погіршення результатів артропластики кульшового суглобу. Цей перелік не є вичерпним.

Загальні фактори ризику та умови:

- Надлишкова вага
- Алкоголізм чи наркоманія
- Групи пацієнтів з психічними та адиктивними захворюваннями
- Вагітність
- 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 операції

Фактори ризику та умови, характерні для артропластики кульшового суглобу:

- 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
- М'язові спазми чи інші спастичні синдроми
- 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

8. Небажані ефекти

Вказані нижче негативні впливи є найбільш типовими та частими наслідками хірургічного втручання:

- Інфекція
- Венозні тромбози і емболія легеневої артерії
- Порушення в роботі серцево-судинної системи
- Гематоми
- Парестезія
- Оніміння
- Припухлість
- Пошкодження нервів

- Набряки

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

- Зміна розміщення та ослаблення фіксації імплантату
- Вивих протеза
- Розломи імплантату
- Спазми м'язів
- Ригідність
- Знижена якість життя (болі, порушення сну, обмеження рухової активності, зокрема у лежачому положенні)
- Металоз
- Підвищення рівня іонів металу в крові
- Остеоліз
- Гетеротопічна осифікація
- Псевдопухлини

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. 130).



IMPLANTAS

Šlaunikaulio galvutė

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

Šlaunikaulio galvutės veikia kaip artikuliacijos medžiaga tarp šlaunikaulio diafizės ir gūžduobės ir yra pagamintos iš plieninio implanto (ISO 5832-9) arba CoCrMo titano lydinio (ISO 5832-12). Standartinės šlaunikaulio galvutės, pagamintos iš plieninio implanto, yra su 12/14 kūgiu ir jų išorinis skersmuo yra 28 mm ir 32 mm su skirtingais kaklo ilgiais. Standartinės šlaunikaulio galvutės, pagamintos iš CoCrMo titano lydinio yra su 12/14 kūgiu ir jų išorinis skersmuo yra 22 mm, 28 mm, 32 mm su skirtingais kaklo ilgiais.

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
Šlaunikaulio galvutė Ø 28 mm 12/14 S	ISO 5832-9 plieninis implantas	020-2800
Šlaunikaulio galvutė Ø 28 mm 12/14 M	ISO 5832-9 plieninis implantas	020-2801
Šlaunikaulio galvutė Ø 28 mm 12/14 L	ISO 5832-9 plieninis implantas	020-2802
Šlaunikaulio galvutė Ø 28 mm 12/14 XL	ISO 5832-9 plieninis implantas	020-2803
Šlaunikaulio galvutė Ø 28 mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 plieninis implantas	020-2804
Šlaunikaulio galvutė Ø 32 mm 12/14 S	ISO 5832-9 plieninis implantas	020-3200
Šlaunikaulio galvutė Ø 32 mm 12/14 M	ISO 5832-9 plieninis implantas	020-3201
Šlaunikaulio galvutė Ø 32 mm 12/14 L	ISO 5832-9 plieninis implantas	020-3202
Šlaunikaulio galvutė Ø 32 mm 12/14 XL	ISO 5832-9 plieninis implantas	020-3203
Šlaunikaulio galvutė Ø 32 mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 plieninis implantas	020-3204
Šlaunikaulio galvutė Ø 22 mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2200
Šlaunikaulio galvutė Ø 22 mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2201
Šlaunikaulio galvutė Ø 22 mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2202
Šlaunikaulio galvutė Ø 28 mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2800

Pavadinimas	Medžiaga	Nuorodos numeris
Šlaunikaulio galvutė Ø 28 mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2801
Šlaunikaulio galvutė Ø 28 mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2802
Šlaunikaulio galvutė Ø 28 mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2803
Šlaunikaulio galvutė Ø 28 mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2804
Šlaunikaulio galvutė Ø 32 mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3200
Šlaunikaulio galvutė Ø 32 mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3201
Šlaunikaulio galvutė Ø 32 mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3202
Šlaunikaulio galvutė Ø 32 mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3203
Šlaunikaulio galvutė Ø 32 mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3204

1.2 Apžvalgos priemonės

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

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Rankena galvutei uždėti su silikonine rankena, pilka, L = 192 mm	506-060
Galvutė Ø 22 / Ø 26 M8, skirta galvutei uždėti	506-061
Galvutė Ø 28 / Ø 32 mm, skirta galvutei uždėti	506-062
Galvutė Ø 36 mm, skirta galvutei uždėti	506-1212
Plaktukas 1100 g su silikonine rankena, pilkas, L = 250 mm	506-072

1.3 Kiti priedai

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Šlaunikaulio galvutės Ø 22 12/14 rentgeno šablonas	367-2007
Šlaunikaulio galvutės Ø 28 12/14 rentgeno šablonas	367-2008
Šlaunikaulio galvutės Ø 32 12/14 rentgeno šablonas	367-2009
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 sterilitybei.

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 mechaniškai ar kitu būdu. Negalima naudoti implantų iš pažeistų pakuočių, nesterilių, užterštų, pažeistų ar netinkamai apdorotų ar neleistinų implantų.

Atsargiai: implantai yra vienkartiniai! Pacientų funkcinių 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 atitinkamą 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 priežasčių.

2.3 Naudojimo pastabos

Atsargiai: modulinės protezo galvutės vidinis kūgis būtinai turi sutapti su modulinio protezo diafizės kūgiu. Šlaunikaulio stiebas ir šlaunikaulio galvutės vidinis stiebas turi būti švarūs ir nepažeisti montavimo metu.

Atsargiai: primygtinai pabrėžiame, kad tais atvejais, kai operacijos būdu atliekamas šlaunikaulio galvutės keitimas ar apžiūra, turi būti naudojamos tik šlaunikaulio galvutės be keraminio stiebo. Tai taikoma nepriklausomai nuo to, iš kokios medžiagos yra anksčiau atliktas kūgioporavimas.

Atsargiai: jei keraminė sudedamoji dalis pažeista ar sulūžusi, rekomenduojame kaip įmanoma anksčiau pertvarkyti visas protezines sudedamąsias dalis. Tokiu atveju pertvarkymo metu draudžiama naudoti metalines šlaunikaulio galvutes, nes tai gali sukelti rimtų, kartais ir gyvybei pavojingų, komplikacijų. Operacijos metu lūžus keraminiam komponentui (tai nutinka labai retai), reikia kruopščiai atlikti debridementą, pašalinant visas aptiktas keramines daleles bei gausiai plauti žaizdas.

Jeigu operacijos metu reikia pašalinti anksčiau įsodintą pradinį protezą, tam naudojamas šlaunikaulio stiebo išmuškis.

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).

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 nepriklaistingas.

2.4 Chirurginė technika

Atidarius sąnario kapsulę ir išnarius šlaunikaulio galvą iš gūžduobės, kaip nurodyta priešoperaciniame plane, reikia atlikti rezekciją ir ją visiškai pašalinti.

Šlaunikaulio stiebo paruošimas atliekamas pagal naudojamos šlaunikaulio diafizės sistemos operacijos instrukciją.

Paruošę šlaunikaulio stiebą, bandomosios pozicijos metu galite patikrinti kojos ilgį ir judesio apimtį. Tai padarysite naudodami bandomąsias šlaunikaulio galvutes. Be to, OHST šlaunikaulio diafizės sistemų raspatoriai yra tinkami atlikti bandomąją poziciją.

Iš pradžių nuimkite šlaunikaulyje esančio raspatoriaus rankeną, išimkite likusį raspatorių ir, jei reikia, sujunkite bandomąjį kūgį su raspatoriumi. Paskui bandomąją šlaunikaulio galvutę uždėkite ant raspatoriaus arba bandomojo kūgio pagal prieš operaciją nurodytą karklo ilgį. Atlikę poziciją, patikrinkite galutinį stabilumą, judumą, judesio apimtį, kojos ilgį ir raumenų įtempimą.

Atlikę bandomąją poziciją, išimkite bandomuosius komponentus ir atlikite šlaunikaulio stiebo implantavimą, atsižvelgdami į naudojamos šlaunikaulio diafizės sistemos chirurginę techniką.

Tada kruopščiai nuvalykite ir išdžiovinkite protezo kūgį. Paskui naudodami galvutės uždėjimo rankeną ir galvutės uždėjimo galvutę, šlaunikaulio galvutę su iš anksto nustatytu karklo ilgiu uždėkite ant implantuoto šlaunikaulio diafizės protezo.

Į gūžduobę implantavę šlaunikaulio stiebą su šlaunikaulio galvute, koreguokite judesio apimtį ir kojos ilgį. Galiausiai žaizdą susiūkite sluoksniais įprastu būdu.

3. Pakuotė ir sterilumas

Priklausomai nuo sterilizavimo metodų, implantai yra supakuojami į trigubą permatomą maišelį, pagamintą iš plastiko kompozitinės plėvelės, (spinduliavimo sterilizacija ne mažiau kaip 25 kGy) arba į dvigubą permatomą maišelį, 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

Būtinai 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

- greitesnis klubo sąnario nusidėvėjimas dėl degeneracinio, potrauminio ar reumatoidinio artrito;
- šlaunikaulio galvutės lūžimas arba avaskuliarinė nekrozė;
- ankstesnių operacijų pasekmės, pvz., osteosintezė, sąnario rekonstrukcija, artrodezė;
- hemiartroplastika arba visiškas klubo protezas;

6. Kontraindikacija

- ūminės ar lėtinės infekcijos, vietinės arba sisteminės;
- sunkios raumenų, nervų ar kraujagyslių ligos, galinčios turėti įtakos paveiktai galūnei;
- nepakankamas kaulų medžiagos kiekis ar nepatenkinama kaulų kokybė, neleidžianti užtikrinti tinkamos protezo padėties;
- bet kokia šalutinė liga, galinti pakenkti implanto funkcijai;
- padidėjęs jautrumas naudojamoms medžiagoms;
- vietiniai kaulų navikai.

Naudojant klubo galvutes su kaklo prikabinimu (XL ir XXL) judesio apimtis sumažinama apie 30°, lenkimo ir išplėtimo apimtys pasiekia nuo 80° iki 100°.

Keraminės šlaunikaulio galvutės lūžio atveju, pertvarkymo metu draudžiama naudoti metalo (šlaunikaulio galvutė) ir polietileno (gūžduobės komponentai) bei metalo ir metalo derinį.

7. Rizikos veiksniai ir sąlygos, galinčios turėti įtakos operacijos sėkmei

Atsargiai: klinikinė patirtis rodo, kad viena ar kelios toliau išvardytos sąlygos (rizikos veiksniai) gali sutrumpinti gyvenimo trukmę, dažniau pasitaikyti komplikacijų ar apskritai lemti prastesnius klubo artroplastikos rezultatus. Tačiau šis sąrašas nėra išsamus.

Bendrieji rizikos veiksniai ir sąlygos:

- viršsvoris;
- alkoholizmas ar piktnaudžiavimas narkotikais;
- pacientų grupės su psichinėmis ar priklausomybės ligomis;
- nėštumas;
- 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.

Dėl klubo artroplastikos specifinių rizikos veiksnių ir sąlygų:

- kaulų medžiagų apykaitos sutrikimai (osteoporozė, osteomalacija);
- plyšių atsiradimas, retais atvejais – lūžimas;
- pažeistų vietų kraujotakos sutrikimai;
- pažeistų vietų neurologiniai sutrikimai;
- pažeisto sąnario raumenų disfunkcija;

- raumenų spazmai ar kitos spazminės ligos sąlygos;
- vaikų ir paauglių augimas;
- tikėtinų 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;

8. Nepageidaujamas poveikis

Toliau išvardyti neigiami poveikiai yra vieni iš tipiškiausių ir dažniausių operacijos pasekmių:

- infekcija;
- venų trombozė ir plaučių embolija;
- širdies ir kraujagyslių sutrikimai;
- hematoma;
- parestezija;
- sustingimas;
- patinimas;
- nervų pažeidimai;
- pabrinkimai;

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

- padėties pokyčiai ir protezų atspalaidavimas;
- protezų luksacija;
- implanto lūžiai;
- raumenų spazmai;
- standumas;
- suprastėjusi gyvenimo kokybė (skausmas, miego sutrikimai, judesio apimties apribojimai, ypač gulint);
- metalozė;
- metalo jonų kraujyje padidėjimas;
- osteolizė;
- heterotopinė osifikacija;
- pseudonavikai;

9. Paciento informavimas, dokumentacija

Naudotų implantų serijos numeriai turi būti įrašomi paciento dokumentuose. Ant sterilių implantų pakuočių pridamos 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. 130).



ИМПЛАНТАТ

Головка бедренной кости

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

Головка бедренной кости выступает в качестве элемента сочленения между диафизом бедренной кости и тазобедренным суставом и изготовлена из стали для имплантатов (ISO 5832-9) или ковочного сплава CoCrMo (кобальт-хром-молибден) (ISO 5832-12). Головки бедренной кости из стали для имплантатов поставляются в стандартной комплектации с конусом 12/14, наружными диаметрами 28 мм и 32 мм с разной длиной шейки бедренной кости. Головки бедренной кости из ковочного сплава CoCrMo поставляются в стандартной комплектации с конусом 12/14, наружными диаметрами 22 мм, 28 мм и 32 мм с разной длиной шейки бедренной кости.

Наименование изделия, содержащееся в упаковке 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
Головка бедренной кости, Ø 28 мм, размер 12/14 S	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	020-2800
Головка бедренной кости, Ø 28 мм, размер 12/14 M	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	020-2801
Головка бедренной кости, Ø 28 мм, размер 12/14 L	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	020-2802
Головка бедренной кости, Ø 28 мм, размер 12/14 XL	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	020-2803

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Головка бедренной кости, Ø 28 мм, размер 12/14 XXL	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	020-2804
Головка бедренной кости, Ø 32 мм, размер 12/14 S	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	020-3200
Головка бедренной кости, Ø 32 мм, размер 12/14 M	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	020-3201
Головка бедренной кости, Ø 32 мм, размер 12/14 L	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	020-3202
Головка бедренной кости, Ø 32 мм, размер 12/14 XL	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	020-3203
Головка бедренной кости, Ø 32 мм, размер 12/14 XXL	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	020-3204
Головка бедренной кости, Ø 22 мм, размер 12/14 S	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-2200
Головка бедренной кости, Ø 22 мм, размер 12/14 M	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-2201
Головка бедренной кости, Ø 22 мм, размер 12/14 L	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-2202
Головка бедренной кости, Ø 28 мм, размер 12/14 S	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-2800
Головка бедренной кости, Ø 28 мм, размер 12/14 M	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-2801
Головка бедренной кости, Ø 28 мм, размер 12/14 L	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-2802
Головка бедренной кости, Ø 28 мм, размер 12/14 XL	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-2803
Головка бедренной кости, Ø 28 мм, размер 12/14 XXL	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-2804
Головка бедренной кости, Ø 32 мм, размер 12/14 S	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-3200
Головка бедренной кости, Ø 32 мм, размер 12/14 M	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-3201
Головка бедренной кости, Ø 32 мм, размер 12/14 L	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-3202
Головка бедренной кости, Ø 32 мм, размер 12/14 XL	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-3203
Головка бедренной кости, Ø 32 мм, размер 12/14 XXL	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-3204

1.2 Обзор инструментов

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

Наименование	Номер по каталогу
Рукоятка наконечника головки кости с силиконовой ручкой, цвет серый, длина 192 мм	506-060
Насадка, Ø 22 мм/Ø 26 мм, М8 для наконечника головки кости	506-061
Насадка, Ø 28 мм/Ø 32 мм для наконечника головки кости	506-062
Насадка, Ø 36 мм для наконечника головки кости	506-1212
Молоток 1100 г с силиконовой ручкой, цвет серый, длина 250 мм	506-072

1.3 Другие принадлежности

Наименование	Номер по каталогу
Рентген-шаблон, головка бедренной кости, Ø 22 мм, 12/14	367-2007
Рентген-шаблон, головка бедренной кости, Ø 28 мм, 12/14	367-2008
Рентген-шаблон, головка бедренной кости, Ø 32 мм, 12/14	367-2009
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, 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, исключаящего 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

Внимание Внутренний конус головки протеза обязательно должен совпадать с конусом диафиза модульного протеза. Конус диафиза бедренной кости и внутренний конус головки бедренной кости при установке должны быть чистыми и неповрежденными.

Внимание Прямо указывается, что в случаях интраоперационной замены или ревизии головки бедренной кости следует использовать только головки бедренной кости без керамического конуса. Данное требование необходимо соблюдать независимо от того, из каких материалов состояла предыдущая конусная пара.

Внимание В случае повреждения или нарушения целостности керамического компонента рекомендуется неотложная полная ревизия протезных компонентов. В таком случае использование в рамках ревизии металлических головок бедренной кости противопоказано, поскольку это может привести к серьезным или даже опасным для жизни пациента осложнениям. В редком случае нарушения целостности керамического компонента необходимо интраоперационно провести полное удаление омертвевших тканей и всех доступных керамических частиц, а также обширное промывание операционной раны.

Если во время проведения операции необходимо удалить уже установленный оригинальный протез, возможно использование специального инструмента для удаления тела 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.

Внимание При использовании высокочастотных хирургических инструментов (например, коагулятор) 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

После вскрытия суставной капсулы и выведения головки бедренной кости из вертлужной впадины головку необходимо отсечь и полностью удалить согласно предоперационному планированию.

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

После подготовки бедренной кости длину и диапазон движения бедра можно проверить путем репозиции пробного образца. Данная процедура выполняется с помощью пробных образцов головки бедренной кости. Кроме того, для вправления пробного образца подходят распоры из системы бедренной кости OHST.

Сначала удалите рукоятку оставшегося в бедре распора и при необходимости соедините конус пробного образца с распором. Затем в соответствии с преоперативно установленной длиной шейки бедренной кости поместите пробный образец головки бедренной кости на распор или конус пробного образца. После репозиции необходимо контролировать конечные стабильность, подвижность, объем движений, длину бедра и мышечное напряжение.

После репозиции пробного образца удалите его компоненты и приступайте к имплантации диафиза бедренной кости в соответствии с хирургической техникой используемой системы бедренной кости.

Затем тщательно очистите и высушите конус протеза. После этого головка бедренной кости с заданной длиной шейки кости помещается на конус имплантированного протеза бедренной кости с помощью рукоятки и колпачка наконечника головки кости.

После имплантации установите диафиз бедренной кости с головкой бедренной кости в вертлужную впадину, проверьте объем движений и длину бедра. В заключение привычной методикой послойно закройте операционную рану.

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

- значительное дегенеративное изменение тазобедренного сустава вследствие дегенеративного, посттравматического или ревматоидного артрита;
- перелом или аваскулярный некроз головки бедренной кости;
- постоперативное состояние после предыдущих операций, например остеосинтез, реконструкция сустава, артродез;
- гемиаартропластика или тотальный протез тазобедренного сустава

6. Противопоказания

- острые или хронические, локальные или системные инфекции;
- тяжелые мышечные, нервные или сосудистые заболевания, которые угрожают пораженной конечности;
- отсутствие костного вещества или дефектность костной ткани, что ставит под угрозу стабильность протеза после установки;
- любое сопутствующее заболевание, которое может нарушить функционирование имплантата;
- гиперчувствительность к используемому материалу;
- локальные новообразования кости.

При использовании головок бедренной кости с креплением к шейке (XL и XXL) диапазон движения уменьшается примерно на 30°, а при сгибании и растяжении достигает значений от 80° до 100°. При ревизии, в случае перелома керамической головки бедренной кости, смещение металла (головки бедренной кости) с полиэтиленом (компонентом вертлужной впадины), а также металла с металлом противопоказано.

7. Факторы риска и условия, способные повлиять на успешность выполнения операции

Внимание Клинический опыт показывает, что один или несколько приведенных ниже сопутствующих факторов (факторов риска) могут привести к сокращению продолжительности жизни, более частым осложнениям или ухудшению в целом результатов эндопротезирования тазобедренного сустава. Этот перечень не исчерпывает всех факторов.

Факторы риска и условия общего характера:

- 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;

Факторы риска и условия, специфичные для эндопротезирования тазобедренного сустава:

- 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;
- мышечные спазмы и другие спазматические синдромы и состояния;
- 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 осложнений при выполнении такой операции:

- инфекция;
- венозный тромбоз и легочная эмболия;
- сердечно-сосудистые нарушения;
- гематомы;
- парестезии;
- онемение;
- отечность;
- повреждение нерва;

- отек;

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

- изменение положения и расшатывание протеза;
- вывих протеза;
- переломы имплантатов;
- мышечные спазмы;
- ригидность сустава;
- снижение качества жизни (боли, нарушения сна, ограничения объема движений, особенно в лежачем положении);
- металлоз;
- повышение ионов металлов в крови;
- остеолит;
- гетеротропная оссификация;
- псевдоопухоль;

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 этихотячающих 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. 130).



植入体

股骨头

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

股骨头被用作股骨柄与髌臼之间的接合配合部分，由植入钢(ISO 5832-9)或一种 CoCrMo 锻造合金(ISO 5832-12)制成。标准款的植入钢制股骨头带有一个 12/14 锥体，外径为 28 mm 和 32 mm，具有不同的颈长。标准款的 CoCrMo 锻造合金制股骨头带有一个 12/14 锥体，外径为 22 mm、28 mm 和 32 mm，具有不同的颈长。

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
股骨头 Ø 28mm 12/14 S	ISO 5832-9 植入钢	020-2800
股骨头 Ø 28mm 12/14 M	ISO 5832-9 植入钢	020-2801
股骨头 Ø 28mm 12/14 L	ISO 5832-9 植入钢	020-2802
股骨头 Ø 28mm 12/14 XL	ISO 5832-9 植入钢	020-2803
股骨头 Ø 28mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 植入钢	020-2804
股骨头 Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-9 植入钢	020-3200
股骨头 Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-9 植入钢	020-3201
股骨头 Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-9 植入钢	020-3202
股骨头 Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-9 植入钢	020-3203
股骨头 Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 植入钢	020-3204
股骨头 Ø 22mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2200
股骨头 Ø 22mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2201
股骨头 Ø 22mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2202
股骨头 Ø 28mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2800
股骨头 Ø 28mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2801
股骨头 Ø 28mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2802

名称	材料	参考编号
股骨头 Ø 28mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2803
股骨头 Ø 28mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-2804
股骨头 Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3200
股骨头 Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3201
股骨头 Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3202
股骨头 Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3203
股骨头 Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	030-3204

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
带灰色硅胶手柄的股骨头工具手持件，L= 192mm	506-060
适用于股骨头工具的冲头件 Ø22/Ø26 M8	506-061
适用于股骨头工具的冲头件 Ø28/Ø32mm	506-062
适用于股骨头工具的冲头件 Ø36mm	506-1212
带灰色硅胶手柄的锤子 1100g，L= 250mm	506-072

1.3 其他附件

名称	参考编号
股骨头 X 射线模板 Ø22 12/14	367-2007
股骨头 X 射线模板 Ø28 12/14	367-2008
股骨头 X 射线模板 Ø32 12/14	367-2009
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存在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

小心： 模块化假体头的内锥必须与模块化假体柄的锥体精确配合。安装时，股骨柄锥体和股骨头的内锥必须干净且完好无损。

小心： 明确指出，在术后更换或修改股骨头时，只能使用无陶瓷锥体的股骨头。不管之前锥体对采用了哪种材料。

小心： 陶瓷组件受损或断裂时，建议尽早全面修改假体组件。这种情况下，严禁在修复过程中使用金属股骨头，因为这可能导致严重的、危及生命的并发症。在手术过程中很少会出现陶瓷组件断裂的情况，但在出现时必须进行清创，清除所有可以发现的陶瓷颗粒并全面冲洗伤口。

如在手术中需要移除已装入的原始假体，可使用一个股骨柄敲出器。

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。

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

关节囊打开、股骨头从关节窝脱臼之后，必须根据术前计划将其切除并完全清除。

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。

完成股骨柄的处理后，可通过样品再定位检查腿长和活动范围。这一过程利用样品股骨头进行。另外，OHST 股骨柄系统的锉刀也适用于样品再定位。

首先移除保留在股骨中的锉刀的手柄，必要时将样品锥体与锉刀相连。然后根据术前测定的颈长将样品股骨头安放在锉刀或样品锥体上。再定位之后，须检查最终的稳定性、灵活性、活动范围、腿长和肌肉应力。

再定位之后，移除样品组件并根据需使用股骨柄系统的手术技术继续股骨柄的植入。接着全面清洁假体锥体并进行干燥。在这之后，在使用股骨头工具手持件和股骨头工具冲头件的前提下将具备之前所测定颈长的股骨头安装到已植入股骨柄假体的锥体中。植入之后，在白窝中对带有股骨头的股骨柄进行再定位，并检查活动范围和腿长。最后采用最好的方式逐层缝合伤口。

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

- 退化性、创伤后或类风湿性关节炎会加快髋关节的磨损
- 股骨头断裂或坏死
- 以前手术的后续状态，例如骨头组合、关节重建、关节固定
- 半关节形成术或全髋关节假体

6. 禁忌症

- 急性或慢性感染，局部或全身性的
- 会危及到相关肢体的严重的肌肉、神经或血管疾病
- 会危及到假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

- 局部骨肿瘤

使用带颈部附件(XL 和 XXL)的股骨头时，运动范围会减小约 30°，在弯曲和延伸时所达到的数值介于 80°与 100°之间。

在陶瓷股骨头发生骨折的情况下，在修复时禁忌使用金属(股骨头)与聚乙烯(关节窝组件)配对以及金属与金属配对。

7. 风险因素和可能影响手术成功与否的条件

小心： 临床经验表明，以下一种或多种伴随病症(风险因素)可能导致寿命缩短、并发症更频繁或髋关节置换术整体效果较差。本列表并非详尽无遗。

一般风险因素和条件：

- 超重
- 酗酒或吸毒
- 具有精神疾病或上瘾病症的患者群
- 妊娠
- 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

髋关节置换术的特定风险因素和条件

- 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
- 肌肉痉挛或其他痉挛状况
- 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

8. 不良影响

下面列出的不良影响是手术中最典型和最常见的后果：

- 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
- 浮肿

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：

- 假体移位和松动
- 假体脱位
- 植入体断裂
- 肌肉痉挛
- 僵硬
- 生活质量下降(疼痛、睡眠障碍、运动范围受限；尤其在躺下时)
- 金属沉着病
- 血液金属离子增多
- 骨溶解
- 异位骨化
- 假性肿瘤

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 130)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 kísérdokumentációt ♦ 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 purodumų ♦ 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 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) ♦ Použitelné do (rok-měsíc)
 ♦ Felhasználható (év, hónap) ♦ A se utiliza până la (an-lună) ♦ Годен до (година-месяц) ♦ Son kullanım 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
 стерилизуйте отново ♦ Tekrar sterilileştirmeyin ♦ Повторно стерилизувати
 заборонено ♦ Negalima pakartotinėti 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 ♦ Кодовий 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 ♦ Evítese 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 ışığından sakının ♦ Зберігати у місці,
захищеному від прямих сонячних променів ♦ Laikykite atokiau nuo saulės spindulių
♦ Хранить вдали от солнечных лучей ♦ 远离日晒