



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

Expersus Hüftschaff

Deutsch 3

Expersus Femoral Stem

English 13

Tige femorale Expersus

Français 23

Stelo d'anca Expersus

Italiano 33

Vástago femoral Expersus

Español 43

Expersus Heupschacht

Nederlands 54

Expersus Haste da anca

Português 65

Στέλεχος ισχίου Expersus

Ελληνικά 76

Trzpień stawu biodrowego Expersus

Polski 88

Expersus Kyčelní dřík

Česky 100

Expersus Csípőprotézis szár

Magyar 110

Tija femorală Expersus

Română 121

Expersus Протеза за тазобедрена става

Български 131

Expersus Kalça shaftı

Türkçe 143

Ніжка ендопротеза Expersus

Українська 153

„Expersus“ šlaunikaulio stiebas

Lietuvių k. 166

Диафиз бедренной кости Expersus

Русский 177

Expersus 股骨柄

中文 190

**IMPLANTAT****Expersus Hüftschafft**

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

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

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

1. Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe

Der Expersus Hüftschafft ist eine Hüftschafftprothese zur zementfreien und zementierten Verankerung im Femur. Die zementfreie Variante wird aus einer Titanlegierung Ti6Al4V (ISO 5832-3) und die zementierte Variante aus einer CoCrMo - Schmiedelegierung (ISO 5832-12) hergestellt. Der Expersus Hüftschafft ist mit einem 12/14 Konus ausgestattet. Der Schaft ist sowohl mit Metall- als auch mit Keramik-Hüftköpfen kombinierbar. Der zementfreie Expersus Hüftschafft ist bis auf den polierten Halsbereich vollständig mit einer Titan-Plasma-Spray und Hydroxyl-Apatit Beschichtung versehen. Der zementierte Schaft besitzt eine glatte, vollständig polierte Oberfläche.

Für die unterschiedlichen Femuranatomien der Patienten stehen 9 Größen mit einer Standard – 125° und Standard - 135° Ausführung zur Verfügung. Der Schaftkörper ist dreifach konisch geformt, um gleichzeitig eine Selbstklemmung, als auch die notwendige Rotationsstabilität zu gewährleisten. Somit ergibt sich ein breites Spektrum zur Rekonstruktion der natürlichen Gelenkgeometrie anhand der biomechanischen Parameter Rotationszentrum, Beinlänge und CCD-Winkel.

Alle Implantatvarianten des Expersus Hüftschafftes können mit dem gleichen Instrumentarium eingesetzt werden. Den modularen Raspeln stehen zwei Probekonen mit den entsprechenden Offsets zur Verfügung, die der intraoperativen Probereposition und somit zur Bestätigung der präoperativ ausgewählten Implantatgröße und -variante dienen. Die Raspeln weisen gegenüber allen zementfreien Expersus Hüftschafften ein geringes Untermaß und gegenüber den zementierten Expersus Hüftschafften ein Aufmaß entsprechend eines 1 mm umlaufenden gleichmäßigen Zementmantels auf.

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
Expersus Hüftschafft zementiert		
Expersus Hüftschafft Gr. 2 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1317
Expersus Hüftschafft Gr. 3 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1318
Expersus Hüftschafft Gr. 4 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1319

Bezeichnung	Material	Referenznummer
Expersus Hüftschaft Gr. 5 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1320
Expersus Hüftschaft Gr. 6 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1321
Expersus Hüftschaft Gr. 7 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1322
Expersus Hüftschaft Gr. 8 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1323
Expersus Hüftschaft Gr. 9 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1324
Expersus Hüftschaft Gr.10 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1325
Expersus Hüftschaft Gr. 2 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1326
Expersus Hüftschaft Gr. 3 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1327
Expersus Hüftschaft Gr. 4 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1328
Expersus Hüftschaft Gr. 5 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1329
Expersus Hüftschaft Gr. 6 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1330
Expersus Hüftschaft Gr. 7 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1331
Expersus Hüftschaft Gr. 8 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1332
Expersus Hüftschaft Gr. 9 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1333
Expersus Hüftschaft Gr.10 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1334
Expersus Hüftschaft zementfrei		
Expersus Hüftschaft Gr. 2 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Expersus Hüftschaft Gr. 3 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Expersus Hüftschaft Gr. 4 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Expersus Hüftschaft Gr. 5 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Expersus Hüftschaft Gr. 6 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Expersus Hüftschaft Gr. 7 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Expersus Hüftschaft Gr. 8 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Expersus Hüftschaft Gr. 9 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Expersus Hüftschaft Gr.10 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Expersus Hüftschaft Gr. 2 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Expersus Hüftschaft Gr. 3 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Expersus Hüftschaft Gr. 4 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Expersus Hüftschaft Gr. 5 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Expersus Hüftschaft Gr. 6 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Expersus Hüftschaft Gr. 7 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Expersus Hüftschaft Gr. 8 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Expersus Hüftschaft Gr. 9 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Expersus Hüftschaft Gr.10 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417
Zementstopper		
Zementstopper Gr.1, Aussen-Ø24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Zementstopper Gr.2, Aussen-Ø27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Übersicht Instrumente

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

Bezeichnung	Referenznummer
Instrumentarium Expersus Hüftschaff	367-1493
Raspel-Instrumentarium Expersus Hüftschaff	367-1492
Extraktionsinstrumentarium Hüftschaff	206-010

1.3 Sonstiges Zubehör

Bezeichnung	Referenznummer
OP-Technik Expersus Hüftschaff zementfrei	50000351
OP-Technik Expersus Hüftschaff zementiert	50000352
Röntgenschablone Expersus Hüftschaff zementfrei STD 135° KD28	367-246
Röntgenschablone Expersus Hüftschaff zementfrei STD 125° KD28	367-247
Röntgenschablone Expersus Hüftschaff zementfrei STD 135° KD32	367-074
Röntgenschablone Expersus Hüftschaff zementfrei STD 125° KD32	367-075
Röntgenschablone Expersus Hüftschaff zementiert STD 135° KD28	367-244
Röntgenschablone Expersus Hüftschaff zementiert STD 125° KD28	367-245
Röntgenschablone Expersus Hüftschaff zementiert STD 135° KD32	367-072
Röntgenschablone Expersus Hüftschaff zementiert STD 125° KD32	367-073
Gebrauchshinweis Extraktionsinstrumentarium	50000428
Gebrauchshinweis Schaff-Repositionierer	50000427
Implantatpass	50000572

2. Handhabung

2.1 Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

Ein Implantat zu bearbeiten kann nicht nur dessen Lebensdauer verkürzen, sondern unter Belastung auch sofort oder mit der Zeit zu einem Versagen der Prothese führen. Das Implantat darf daher weder mechanisch

noch anderweitig bearbeitet werden. Implantate aus beschädigten Verpackungen, unsterile, verunreinigte, beschädigte oder unsachgemäß behandelte oder unautorisiert bearbeitete Implantate dürfen nicht verwendet werden.

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

2.2 Zulässige Kombination von Komponenten

Zur Montage mit dem Implantat sind folgende Hüftköpfe zu verwenden:

* **Vorsicht:** Die Hüftköpfe BioloX® forte (ISO 6474) dürfen nicht mit den Expersus Hüftschäften zementiert nach ISO 5832-12 kombiniert werden.

Nenn-Ø	Bezeichnung	Halslänge	Referenznummer
Ø22 mm	Hüftkopf CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 bis 030-2202
Ø28 mm	Hüftkopf Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 bis 020-2803
	Hüftkopf CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 bis 030-2803
	Hüftkopf BioloX® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 bis 367-909
	Hüftkopf BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 bis 367-1142
	ELEC® Hüftkopf ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 bis 384-003
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 bis 013-003
Ø32 mm	Hüftkopf Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 bis 020-3203

Nenn-Ø	Bezeichnung	Halslänge	Referenznummer
	Hüftkopf CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 bis 030-3203
	Hüftkopf Biolox® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 bis 367-912
	Hüftkopf Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 bis 367-1145, 367-1149
	ELEC® Hüftkopf ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 bis 384-006
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 bis 013-007
Ø36 mm	Hüftkopf Biolox® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 bis 367-932
	Hüftkopf Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 bis 367-1148, 367-1150
	ELEC® Hüftkopf ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 bis 384-009
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 bis 013-011
Ø40 mm bis Ø60 mm	Frakturkopf Gr. S Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 bis 155-160
	Frakturkopf Gr. M Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 bis 155-060
	Frakturkopf Gr. L Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 bis 155-260

Eine Kompatibilität unserer Produkte garantieren wir nur im Zusammenhang mit unseren eigenen CE-gezeichneten Produkten sowie den von uns zur Kombination freigegebenen Produkten, für die eine

entsprechende Zulassung der zuständigen Behörde 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

Die Anwendung des Implantates erfolgt mit oder ohne Zement. Bei zementierter Anwendung ist ein Zementstopper zu verwenden. Vor Anwendung des Zementstoppers ist die dazugehörige Gebrauchsanweisung zu beachten. Das Implantat besitzt einen 12/14-Konus zur Verbindung mit einem Hüftkopf. Der Hüftschaffkonus und der Innenkonus des Hüftkopfes müssen bei der Montage sauber und unversehrt sein. Vor dem Aufsetzen des Hüftkopfes ist der Konus sorgfältig zu reinigen. Der geeignete Hüftkopf ist dann von Hand aufzusetzen und mit dem Kopfsetzinstrument sowie einem angemessenen Hammerschlag auf dem Konus zu fixieren. Bei der Verwendung von Keramik-Hüftköpfen ist auch die zugehörige Gebrauchsanweisung zu beachten. Nach der Reposition sind die definitive Stabilität, die Mobilität und die Muskelspannung zu kontrollieren.

Vorsicht: Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass bei einem intraoperativen Wechsel oder einer Revision des Hüftkopfes ausschließlich Hüftköpfe ohne Keramikonus 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.

Sollte es intraoperativ einmal notwendig sein, die bereits eingebrachte Originalprothese zu entfernen, steht ein Hüftschaffausschläger zur Verfügung.

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

Die porös beschichteten Oberflächen (TPS, Bonit®, CaP, HA) und die aufgerauten Oberflächen der Implantate dürfen nicht mit Kleidung oder anderen Faser abgebenden Materialien in Berührung kommen.

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

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

weiter verwendet werden, wenn deren bestimmungsgemäßer Verwendungszweck einwandfrei gegeben ist.

2.4 Operationstechnik

Nach Eröffnung der Gelenkkapsel und Luxation des Femurkopfes aus der Pfanne ist dieser analog zur präoperativen Planung zu reseziieren und der Hüftkopf vollständig zu entfernen.

Zur Markierung der Resektionsebene steht optional eine Schenkelhalsresektionslehre zur Verfügung. Anschließend den Markraum mit dem Hohlraummeißel eröffnen. Dieser muss weit lateral und dorsal angesetzt werden, um das spätere Eintreiben der Raspeln in Richtung der Femurachse zu erleichtern. Der Hohlraummeißel sollte entsprechend der gewünschten Ante torsion aufgesetzt werden. Eine Frakturierung des Trochanter major ist zu vermeiden. Mit der Eröffnungssahle kann die Markraumöffnung erweitert werden. Nachdem der Markraum eröffnet wurde folgt das Aufraspeln des Femurschaftes. Die erste Raspel bestimmt die Orientierung der nachfolgenden Größen. Folglich ist bereits beim ersten Rasperlvorgang auf die korrekte Ante torsion zu achten. Diese Ante torsion kann mittels Führungsstab und Rasperlhandgriff überprüft werden und liegt in der Regel bei 10°-15°. Angefangen wird mit der kleinsten Rasperlgröße, die mit dem Rasperlhandgriff verbunden wird. Anschließend werden in aufsteigender Reihenfolge die weiteren Raspeln verwendet, bis die präoperativ bestimmte Größe erreicht ist. Die Größenangaben der Raspeln stimmen mit den Implantatgrößen überein. Der korrekte Sitz der Raspel im Femur kann unter Bildwandlerkontrolle überprüft werden. Falls während des Rasperlvorgangs die Schaftgröße nicht der präoperativ festgelegten Größe und die Differenz zwei oder mehrere Größen entspricht, liegt eventuell eine Fehlausrichtung der Achse oder eine ossäre Behinderung vor. In diesem Fall könnte der ausgewählte Schaft zu klein sein und somit nicht die nötige Stabilität gewährleisten. Für die unterschiedlichen Zugangswege stehen auf Anfrage auch spezielle Rasperlhandgriffe zur Verfügung.

Die Raspeln sind so konstruiert, dass sie auch zum Probereponieren verwendet werden können. Dabei kann durch Aufsetzen der verschiedenen Probekonen und Probeköpfe die Beinlänge, der Bewegungsumfang und die Bandspannung überprüft werden. Handgriff von der im Femur verbleibenden Raspel entfernen und den Probekonus auf die Raspel setzen. Für die Probereposition der verschiedenen Schaftvarianten stehen Probekonen mit zwei Offsets zur Verfügung. Die Probekonen schnappen ein, sobald sie sich in ihrer richtigen Position befinden. Als nächstes den Probekopf von Hand auf den Probekonus aufsetzen. Für die Probereposition stehen Probeköpfe unterschiedlicher Durchmesser in den Halslängen S bis XL zur Verfügung. Nach der Reposition sind die definitive Stabilität, die Mobilität und die Muskelspannung zu kontrollieren.

Beim zementierten Expersus Hüftschaft wird zunächst der Zementstopper implantiert und anschließend der Zement eingebracht, dieser Operationsschritt entfällt bei der zementfreien Variante des Expersus Hüftschaftes.

Der Zementstopper wird in Abhängigkeit vom präoperativ ausgemessenen diaphysären Markraumdurchmesser eingesetzt. Zum kontrollierten Einbringen in die optimale Tiefe steht ein spezielles Setzinstrument zur Verfügung. Für Markraumdurchmesser zwischen 14 mm und 19 mm wird der Zementstopper Größe 1 empfohlen, für Durchmesser von 18 mm bis 22 mm die Größe 2. Zementstopper auf die Gewindestange des Setzinstrumentes schrauben und damit in den Markraum einbringen. Die Einbringtiefe kann über die Skalierung auf der Gewindestange abgelesen werden und sollte die Schaftlänge der zu implantierenden Hüftschaftprothese um mindestens 5 mm aber nicht mehr als 20 mm übersteigen. Es ist zudem möglich die Lage des Zementstoppers im Femurschaft im Rahmen einer Röntgenkontrolle anhand der Position des Röntgenkontrasttringes zu beurteilen. Im Anschluss daran ist das Setzinstrument gegen den Uhrzeigersinn herausdrehend wieder zu entfernen. Nach dem Einsetzen des Zementstoppers ist das Implantatlager zu spülen und zu trocknen. Die Implantation des Zementstoppers sollte vor dem Ansetzen

des Knochenzementes abgeschlossen sein. Der Zement ist entsprechend moderner Zementiertechnik einzubringen und die Gebrauchsinformationen des Zementherstellers unbedingt zu beachten.

Die Prothese mittels Schaft einschlagen bis zur Resektionsebene in das Implantatbett einbringen. Bei der zementierten Variante muss dies unmittelbar nach der Injektion des Knochenzementes geschehen und unter leichtem Druck ist bis zur Aushärtung des Knochenzementes zu warten. Anschließend den Prothesenkonus gründlich reinigen und trocknen und den Hüftkopf mit der zuvor bestimmten Halslänge (S bis XL) aufsetzen.

Vorsicht: Es dürfen keine Hüftköpfe mit einer Halslänge größer als XL verwendet werden!

Danach den Schaft mit Hüftkopf in die Pfanne reponieren und Bewegungsumfang, Beinlänge und Bandspannung kontrollieren. Durch den schichtweisen Wundverschluss wird die Operation routinemäßig abgeschlossen.

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 Patienten abgeklärt worden ist. Für die Planung der OP sind die Röntgenschablonen zu benutzen. 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. Probeprothesen 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, rheumatoider Arthritis oder kongenitale Hüftdysplasie
- Fraktur oder avaskuläre Nekrose des Femurkopfes
- Folgezustand früherer Operationen, z.B. Osteosynthese, Gelenkrekonstruktion, Arthrodese
- Hemiarthroplastik oder Hüft-Total-Prothese

- Bestimmte Fälle von Ankylose

6. Kontraindikation

- Akute oder chronische, lokale oder systemische Infektion
- 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 gegenüber verwendeten Werkstoffen

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

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

Potentielle Risiken in Verbindung mit dem Eingriff sind:

- Störungen des Knochenstoffwechsels (Osteoporose, Osteomalazie)
- Auftreten von Fissuren, in seltenen Fällen Fraktur des Femurknochens
- Durchblutungsstörungen der betroffenen Extremität
- Neurologische Störungen der betroffenen Extremität
- Muskelfehlfunktionen des betroffenen Gelenkes
- Übergewicht
- Alkoholismus oder Drogenmissbrauch
- Patientengruppen mit psychischen oder Sucht-Krankheiten
- Schwangerschaft
- Wachstum bei Kindern und Heranwachsenden
- Zu erwartende Extremlastungen z.B. durch Arbeit und Sport
- Fallsucht oder andere Gründe für wiederholte Unfälle mit erhöhtem Frakturrisiko
- Gelenkdeformierungen, die die Verankerung des Implantates erschweren
- Schwächung der tragenden Strukturen durch Tumor
- Hochdosierte Einnahme von Cortison oder Zytostatika
- Durchgemachte oder drohende Infektionskrankheiten mit möglicher Gelenkmanifestation
- Tiefe Beinvenenthrombose und/oder Lungenembolie in der Anamnese
- Sämtliche allgemeinen OP-Risiken

8. Unerwünschte Wirkungen

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

- Lageveränderung und Lockerung der Prothese
- Luxation der Prothese
- Implantatbrüche
- Infektion
- Venöse Thrombose und Lungenembolie
- Kardiovaskuläre Störungen
- Hämatome
- Parästhesie

- Taubheit
- Schwellung
- Nervenschädigung
- Muskelspasmen
- Steifheit
- Implantatgeräusche
- Reduzierte Lebensqualität (Schmerzen, Schlafstörungen, Einschränkungen des Bewegungsumfanges; insbesondere auch im Liegen)
- Entzündungen
- Ödeme
- Metallose
- Erhöhung der Metallionen im Blut
- Coxa Vara
- Osteolyse
- Heterotope Ossifikation
- Pseudotumore
- Herzarrhythmien, erhöhter pulmonaler Gefäßwiderstand, Herzstillstand (Hervorgerufen durch BCIS-Bone cement implantation syndrome)

9. Information des Patienten, Dokumentation

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

Der Patient ist über die Vorteile und Risiken des Verfahrens aufzuklären. Wenn das Implantat als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird, obwohl oben beschriebene Kontraindikationen teilweise auf den Patienten zutreffen, müssen die Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände sowie der zu erwartenden Risiken unterrichtet werden. Patienten, die einen 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. 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. 200) entnommen werden.



IMPLANT

Expersus Femoral Stem

Before using the product, the user is under obligation to carefully study and comply with 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 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, practice and skills 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 Expersus femoral stem is a hip endoprosthesis for cementless and cemented anchorage in the femur. The cementless variant is manufactured from titanium alloy Ti6Al4V (ISO 5832-3) and the cemented variant from CoCrMo wrought alloy (ISO 5832-12). The Expersus femoral stem comes with a 12/14 cone. The shaft can be combined with both metal and ceramic femoral heads. Apart from the polished neck area, the cementless Expersus femoral stem has an all-round titanium plasma spray and hydroxyapatite coating. The cemented stem has a smooth, fully polished surface.

In order to treat the various femoral anatomies of the patients, the femoral stem comes in 9 sizes with a standard 125° and standard 135° variant. The body of the stem has a triple tapered shape in order to ensure both self-clamping as well as the necessary rotational stability. There is therefore a wide range available for the reconstruction of the natural geometry of the joint using the biochemical parameters of centre of rotation, leg length and CCD angle.

All implant variants of the Expersus femoral stem can be inserted with the same instrument set. For the modular rasps there are two trial cones available with the corresponding offsets which serve the purpose of intraoperative trial reduction and are therefore used for confirming the preoperatively selected implant size and version. The rasps are slightly undersized compared to all cementless Expersus femoral stems and oversized by 1 mm compared to all cemented Expersus femoral stems through an even all-round cement coating.

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
Expersus femoral stem cemented		
Expersus femoral stem size 2 STD, 135°, cemented	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1317
Expersus femoral stem size 3 STD, 135°, cemented	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1318
Expersus femoral stem size 4 STD, 135°, cemented	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1319

Name	Material	Reference number
Expersus femoral stem size 5 STD, 135°, cemented	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1320
Expersus femoral stem size 6 STD, 135°, cemented	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1321
Expersus femoral stem size 7 STD, 135°, cemented	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1322
Expersus femoral stem size 8 STD, 135°, cemented	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1323
Expersus femoral stem size 9 STD, 135°, cemented	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1324
Expersus femoral stem size 10 STD, 135°, cemented	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1325
Expersus femoral stem size 2 STD, 125°, cemented	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1326
Expersus femoral stem size 3 STD, 125°, cemented	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1327
Expersus femoral stem size 4 STD, 125°, cemented	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1328
Expersus femoral stem size 5 STD, 125°, cemented	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1329
Expersus femoral stem size 6 STD, 125°, cemented	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1330
Expersus femoral stem size 7 STD, 125°, cemented	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1331
Expersus femoral stem size 8 STD, 125°, cemented	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1332
Expersus femoral stem size 9 STD, 125°, cemented	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1333
Expersus femoral stem size 10 STD, 125°, cemented	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1334
Expersus femoral stem cementless		
Expersus femoral stem size 2 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Expersus femoral stem size 3 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Expersus femoral stem size 4 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Expersus femoral stem size 5 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Expersus femoral stem size 6 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Expersus femoral stem size 7 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Expersus femoral stem size 8 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Expersus femoral stem size 9 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Expersus femoral stem size 10 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Expersus femoral stem size 2 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Expersus femoral stem size 3 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Expersus femoral stem size 4 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Expersus femoral stem size 5 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Expersus femoral stem size 6 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Expersus femoral stem size 7 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Expersus femoral stem size 8 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Expersus femoral stem size 9 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Expersus femoral stem size 10 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417
Cement restrictor		
Cement restrictor size 1, external Ø24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Cement restrictor size 2, external Ø27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Instrument overview

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

Name	Reference number
Expersus femoral stem instrument set	367-1493
Expersus femoral stem rasp instrument set	367-1492
Femoral Stem Extraction Instrument Set	206-010

1.3 Accessories

Name	Reference number
Surgical technique Expersus femoral stem cementless	50000351
Surgical technique Expersus femoral stem cemented	50000352
X-ray template Expersus femoral stem cementless STD 135° KD28	367-246
X-ray template Expersus femoral stem cementless STD 125° KD28	367-247
X-ray template Expersus femoral stem cementless STD 135° KD32	367-074
X-ray template Expersus femoral stem cementless STD 125° KD32	367-075
X-ray template Expersus femoral stem cemented STD 135° KD28	367-244
X-ray template Expersus femoral stem cemented STD 125° KD28	367-245
X-ray template Expersus femoral stem cemented STD 135° KD32	367-072
X-ray template Expersus femoral stem cemented STD 125° KD32	367-073
Instructions for Use Extraction Instrument Set	50000428
Instructions for use stem reducer	50000427
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 with the appropriate hygiene regulations is required 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 therefore not 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 the 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. After explantation, previous damages which exclude any reuse must therefore be assumed.

2.2 Authorised component combinations

The following femoral heads must be used for assembly with the implant:

*** Caution:** The "Femoral Heads BioloX® forte" (ISO 6474) must not be combined with the „Expersus Femoral Stems cemented" (ISO 5832-12).

Nominal Ø	Name	Neck length	Reference number
Ø22 mm	Femoral Head CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 to 030-2202
Ø28 mm	Femoral Head Implant steel ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 to 020-2803
	Femoral Head CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 to 030-2803
	Femoral Head BioloX® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 to 367-909
	Femoral Head BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 to 367-1142
	ELEC® Femoral Head ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 to 384-003
	ELEC®plus Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	ELEC®plus Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 to 013-003
Ø32 mm	Femoral Head Implant steel ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 to 020-3203
	Femoral Head CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 to 030-3203

Nominal Ø	Name	Neck length	Reference number
	Femoral Head Biolox® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-920 to 367-912
	Femoral Head Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 to 367-1145, 367-1149
	ELEC® Femoral Head ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 to 384-006
	ELEC®plus Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	ELEC®plus Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 to 013-007
Ø36 mm	Femoral Head Biolox® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 to 367-932
	Femoral Head Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 to 367-1148, 367-1150
	ELEC® Femoral Head ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 to 384-009
	ELEC®plus Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	ELEC®plus Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 to 013-011
Ø40 mm to Ø60 mm	Fracture head size S implant steel ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 to 155-160
	Fracture head size M implant steel ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 to 155-060
	Fracture head size L implant steel ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 to 155-260

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

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

2.3 Information for use

The application of the implant is done with or without cement. A cement restrictor must be used for cemented applications. Before using the cement restrictor the corresponding instructions for use must be considered. The implant is equipped with a 12/14 cone to connect it with a femoral head. The femoral stem cone and the inner cone of the femoral head must be clean and intact when assembled. Before attaching the femoral head the cone should be cleaned carefully. The appropriate femoral head should then be attached by hand and fixed on the cone with the head insertion instrument and an appropriate hammer blow. When using ceramic femoral heads the corresponding instruction for use is also to be considered. After reduction, the definitive stability, mobility and muscle tension must be checked.

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.

If it should be necessary intraoperatively to remove the already inserted original prosthesis, a hip stem extractor is available. Before inserting the implant, the implant bed must be irrigated sufficiently. During implantation, ensure that all loose particles (e. g. bone splinters, friction particles from the instruments) are removed from the prepared implant bed.

The porous coating (TPS, Bonit®, CaP, HA) of the implant surfaces and the roughened surfaces must not come in contact with clothing or other fibre-shedding materials.

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

Caution: When using high-frequency surgical instruments (e.g. cautery knife), it must be ensured that they do not come into contact with the implants or instruments. This can cause such severe damage to the implants or instruments that failure (e.g. fracture) may ensue. If an implant has been damaged, it must not remain in the patient but needs to be replaced by a new, intact implant. Damaged instruments may only continue to be used if they can still perform their intended function without compromise.

2.4 Surgical technique

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

A femoral neck resection guide is optionally available for marking the resection plane. Then open the medullary cavity using the cavity chisel. The chisel has to be applied to the far lateral and dorsal side in order to facilitate the subsequent driving in of the rasps in the direction of the femoral axis. The cavity chisel should

be applied according to the desired antetorsion. Fracturing of the trochanter major must be avoided. The medullary cavity opening can be opened further with the surgical awl.

Once the medullary cavity has been opened, the femoral stem is rasped. The first rasp determines the orientation of the subsequent sizes. Care must be taken to ensure correct antetorsion already before the first rasp is applied. The antetorsion can be reviewed by means of the guide rod and rasp handle and is usually 10°-15°. The procedure is started with the smallest rasp size, which is connected to the rasp handle. After that, the subsequent rasps are used in ascending order until the preoperatively determined size is reached. The sizes of the rasps conform to the sizes of the implants. The correct position of the rasp inside the femur can be verified with an image converter. If during the rasping procedure the stem size does not correspond to the preoperatively determined size and if there is a difference of two or more sizes, the alignment of the axis may be incorrect or there may be an osseous obstruction present. In this case the selected stem might be too small and would therefore not provide the required stability. On request, special rasp handles are available for the various access routes.

The rasps are designed in such a way that they can also be used for trial reductions. The leg length, the range of motion and the tension of the ligaments can be checked by attaching the various trial cones and trial heads. Remove the handle from the rasp, which remains inside the femur, and attach the trial cone to the rasp. Trial cones with two offsets are offered for trial reductions of the various stem versions. The trial cones snap into place as soon as they are in their correct position. Then attach the trial head to the trial cone by hand. Trial heads with various diameters are offered in the neck lengths S to XL for trial reductions. After reduction, the definitive stability, mobility and muscle tension should be checked.

When inserting the cemented Expersus femoral stem, the cement plug is implanted first and the cement inserted afterwards; this surgical step is not applicable to the cementless variant of the Expersus femoral stem.

The cement plug is used depending on the preoperatively determined diaphyseal diameter of the medullary cavity. A special insertion instrument is available to insert the plug in the optimal depth in a controlled manner. Size 1 cement plug is recommended for medullary cavity diameters between 14 mm and 19 mm, or size 2 for diameters between 18 mm to 22 mm. Screw the cement plug onto the threaded rod of the insertion instrument and insert it into the medullary cavity. The insertion depth can be read off the scale on the threaded rod and should protrude beyond the length of the stem of the prosthetic femoral stem to be implanted by at least 5 mm, but never more than 20 mm. It is also possible to gauge the position of the cement plug inside the femoral stem by means of an X-ray control based on the position of the radiopaque ring. After that, remove the insertion instrument by rotating it anti-clockwise. After the cement plug is inserted, the implant bed has to be rinsed and dried. The implantation of the cement plug should be completed before the bone cement is mixed. The cement is inserted using a modern cementing technique; in doing so, the instructions for use of the cement manufacturer must be observed.

Insert the prosthetic device into the implant bed up to the resection plane using the stem impactor. When using the cemented variant, this step has to be completed immediately after injection of the bone cement and gentle pressure is applied while waiting for the bone cement to harden. After that, thoroughly clean and dry the prosthetic cone and attach the femoral head with the previously determined neck length (S to XL).

Caution: No femoral heads with a neck length greater than XL may be used!

Then reduce the stem with the femoral head into the cup and check the range of motion, leg length and tension of the ligaments. The operation is routinely completed with the layer-by-layer wound closure.

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 data is indispensable and provides important information about suitable implants, placement, possible component combinations and enables the size of the implant to be used to be preselected. The operation may be performed only if the patient's material compatibility has been determined. 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 in case another size is 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, rheumatoid arthritis or congenital hip dysplasia
- Fracture or avascular necrosis of the femoral head
- Sequelae of earlier surgical procedures, e.g. osteosynthesis, articular reconstruction, arthrodesis
- Hemiarthroplasty or total hip prosthesis
- Certain cases of ankylosis

6. Contraindications

- Acute or chronic, local or systemic infection
- 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 materials used.

If femoral heads with a neck XL are used, the range of motion is reduced by about 30° and achieves values between 80° and 100° in flexion and extension.

7. Risks and conditions that can impair the success of the operation

Potential risks associated with the operation are:

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

8. Undesirable effects

The adverse events listed below are among the most typical and commonly occurring consequences of total hip arthroplasty:

- Change in position and loosening of the prosthesis
- Dislocation of the prosthesis
- Implant breakage
- Infection
- Venous thrombosis and pulmonary embolism
- Cardiovascular disorders
- Haematomas
- Paresthesia
- Numbness
- Swelling
- Nerve damage
- Muscle spasm
- Stiffness,
- Implant noises
- Reduced quality of life (pain, sleep disorders, ROM limitations; in particular also when lying down)
- Inflammation
- Oedem/fluids
- Metallosis

- Elevated metal ions in blood
- Coxa vara
- Osteolysis
- Heterotopic ossification
- Pseudotumours
- Cardiac arrhythmia, increased pulmonary vascular resistance, cardiac arrest (caused by BCIS = bone cement implantation syndrome)

9. Patient information, documentation

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

The patient must be informed of the advantages and risks of the procedure. If the implant is regarded as the best solution for the patient, even though the contraindications described above partially apply to the patient, the patients should be informed about the possible effects of these circumstances and the anticipated risks. It should be explained to patients receiving a hip replacement that the life of the implant will depend on their weight and degree of activity. It is also recommended that the patient is informed of 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. 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. 200).



IMPLANT

Tige fémorale Expersus

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 tige fémorale Expersus est une tige fémorale prothétique destinée à être fixée avec ou sans ciment dans le fémur. La variante sans ciment est constituée d'un alliage en titane Ti6Al4V (ISO 5832-3) et la version cimentée d'un alliage en CoCrMo (ISO 5832-12). La tige fémorale Expersus est équipée d'un cône 12/14. La tige peut être aussi bien combinée à des cotyles en métal ou en céramique. La tige fémorale Expersus sans ciment est totalement recouverte jusqu'à la zone polie du col d'un revêtement en plasma-titane et en hydroxyapatite. La tige cimentée présente une surface lisse totalement polie.

9 tailles sont disponibles chacune en finition standard - 125° et - 135° pour s'adapter aux anatomies différents des patients. Le corps de la tige présente une forme conique triple pour assurer à la fois l'auto-adhésion et la résistance nécessaire en rotation. Il en résulte de nombreuses possibilités de reconstruction de la géométrie articulaire naturelle à l'aide des paramètres biomécaniques que sont le centre de rotation, la longueur de la jambe et l'angle cervico diaphysaire.

Tous les modèles de tiges fémorales Expersus peuvent être utilisés avec les mêmes instruments. Deux cônes d'essais et les décalages correspondants sont disponibles avec les râpes modulaires, ils servent à tester le repositionnement intraopératoire et ainsi à confirmer le choix préopératoire de la taille et du modèle d'implant. Les râpes sont toutes légèrement plus petites que les tiges fémorales Expersus sans ciment et plus grande d'1 mm autour du revêtement homogène en ciment par rapport aux tiges fémorales cimentées.

La nature du produit, le contenu et les matériaux composant l'implant sont mentionnés sur l'étiquette du produit. L'implant doit être mis en place selon une technique opératoire appropriée, avec laquelle le chirurgien doit être familiarisé. Il convient de respecter les indications relatives à la technique opératoire spécifiée pour le produit.

1.1 Aperçu des implants

Désignation	Matériau	Référence
Tige fémorale Expersus cimentée		
Tige fémorale Expersus taille 2 STD, 135°, cimentée	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1317
Tige fémorale Expersus taille 3 STD, 135°, cimentée	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1318
Tige fémorale Expersus taille 4 STD, 135°, cimentée	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1319

Désignation	Matériau	Référence
Tige fémorale Expersus taille 5 STD, 135°, cimentée	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1320
Tige fémorale Expersus taille 6 STD, 135°, cimentée	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1321
Tige fémorale Expersus taille 7 STD, 135°, cimentée	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1322
Tige fémorale Expersus taille 8 STD, 135°, cimentée	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1323
Tige fémorale Expersus taille 9 STD, 135°, cimentée	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1324
Tige fémorale Expersus taille 10 STD, 135°, cimentée	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1325
Tige fémorale Expersus taille 2 STD, 125°, cimentée	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1326
Tige fémorale Expersus taille 3 STD, 125°, cimentée	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1327
Tige fémorale Expersus taille 4 STD, 125°, cimentée	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1328
Tige fémorale Expersus taille 5 STD, 125°, cimentée	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1329
Tige fémorale Expersus taille 6 STD, 125°, cimentée	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1330
Tige fémorale Expersus taille 7 STD, 125°, cimentée	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1331
Tige fémorale Expersus taille 8 STD, 125°, cimentée	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1332
Tige fémorale Expersus taille 9 STD, 125°, cimentée	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1333
Tige fémorale Expersus taille 10 STD, 125°, cimentée	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1334
Tige fémorale Expersus sans ciment		
Tige fémorale Expersus taille 2 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Tige fémorale Expersus taille 3 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Tige fémorale Expersus taille 4 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Tige fémorale Expersus taille 5 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Tige fémorale Expersus taille 6 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Tige fémorale Expersus taille 7 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Tige fémorale Expersus taille 8 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Tige fémorale Expersus taille 9 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Tige fémorale Expersus taille 10 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Tige fémorale Expersus taille 2 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Tige fémorale Expersus taille 3 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Tige fémorale Expersus taille 4 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Tige fémorale Expersus taille 5 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Tige fémorale Expersus taille 6 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Tige fémorale Expersus taille 7 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Tige fémorale Expersus taille 8 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Tige fémorale Expersus taille 9 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Tige fémorale Expersus taille 10 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417
Obturbateur à ciment		
Obturbateur à ciment taille 1, Ø extérieur 24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Obturbateur à ciment taille 2, Ø extérieur 27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Aperçu des instruments

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

Désignation	Référence
Instrumentation Expersus	367-1493
Instrumentation râpe Expersus	367-1492
Instrumentation d'extraction tige fémorale	206-010

1.3 Autres accessoires

Désignation	Référence
Technique chirurgicale tige fémorale Expersus sans ciment	50000351
Technique chirurgicale tige fémorale Expersus cimentée	50000352
Gabarits radiologiques tige fémorale Expersus sans ciment STD 135° KD28	367-246
Gabarits radiologiques tige fémorale Expersus sans ciment STD 125° KD28	367-247
Gabarits radiologiques tige fémorale Expersus sans ciment STD 135° KD32	367-074
Gabarits radiologiques tige fémorale Expersus sans ciment STD 125° KD32	367-075
Gabarits radiologiques tige fémorale Expersus cimentée STD 135° KD28	367-244
Gabarits radiologiques tige fémorale Expersus cimentée STD 125° KD28	367-245
Gabarits radiologiques tige fémorale Expersus cimentée STD 135° KD32	367-072
Gabarits radiologiques tige fémorale Expersus cimentée STD 125° KD32	367-073
Mode d'emploi instrumentation d'extraction	50000428
Mode d'emploi repositionneur de tige	50000427
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 l'implant, s'assurer qu'il correspond bien aux indications figurant sur l'emballage (réf./n° de série/taille).

Sortir l'implant de l'emballage en se conformant aux règles d'hygiène. Veiller à protéger toutes les surfaces des implants 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 l'implant en place, effectuer un contrôle visuel pour s'assurer qu'il 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 l'implant de traitement mécanique ou autre. Les implants dont les emballages sont abîmés et les implants non stériles, contaminés, endommagés ou qui n'ont pas été correctement manipulés ou ont été modifiés ne doivent pas être utilisés.

Attention : Les implants sont destinés à un usage unique ! En raison des contraintes individuelles auxquelles ils sont soumis 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

Utiliser les têtes fémorales suivantes pour le montage de l'implant :

*** Attention :** Les têtes fémorales Biolox® forte (ISO 6474) ne peuvent pas être combinées avec les tiges fémorales Expersus cimentées (ISO 5832-12).

Ø nominal	Désignation	Longueur du col	Référence
Ø22 mm	Tête fémorale; CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 à 030-2202
Ø28 mm	Tête fémorale acier pour implants ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 à 020-2803
	Tête fémorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 à 030-2803
	Tête fémorale Biolox® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 à 367-909
	Tête fémorale Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 à 367-1142
	Tête fémorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 à 384-003
	Tête fémorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Tête fémorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 à 013-003

Ø nominal	Désignation	Longueur du col	Référence
Ø32 mm	Tête fémorale acier pour implants ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 à 020-3203
	Tête fémorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 à 030-3203
	Tête fémorale BioloX® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-920 à 367-912
	Tête fémorale BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 à 367-1145, 367-1149
	Tête fémorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 à 384-006
	Tête fémorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	Tête fémorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 à 013-007
Ø36 mm	Tête fémorale BioloX® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 à 367-932
	Tête fémorale BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 à 367-1148, 367-1150
	Tête fémorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 à 384-009
	Tête fémorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Tête fémorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 à 013-011
Ø40 mm à Ø60 mm	Tête de fracture taille S acier d'implant ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 à 155-160
	Tête de fracture taille M acier d'implant ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 à 155-060
	Tête de fracture taille L acier d'implant ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 à 155-260

Nous garantissons une compatibilité de nos produits exclusivement pour nos propres produits portant le marquage CE et pour les produits que nous avons validés pour une combinaison et qui disposent d'une autorisation correspondante des autorités compétentes. Il convient ici de respecter les instructions d'utilisation du fabricant de l'endoprothèse ainsi que la matrice de combinaison validée par OHST. La combinaison d'implants d'OHST Medizintechnik AG avec des composants d'autres fabricants qui n'ont pas été autorisés par OHST est exclue en raison de la sécurité du produit et de la responsabilité produit.

2.3 Conseils pour l'utilisation

L'application de l'implant est réalisée avec ou sans ciment. Dans ce cas, il est nécessaire d'utiliser un obturateur à ciment. Avant d'utiliser cet obturateur, lire attentivement son mode d'emploi. L'implant comporte un cône 12/14 pour le raccord à une tête fémorale.

Le cône de la tige et le cône interne de la tête fémorale doivent être propres et en parfait état. Avant de mettre la tête en place, nettoyer soigneusement le cône. La tête appropriée doit être mise en place à la main, fixée sur le cône au moyen de l'instrument d'insertion et impactée. En cas d'utilisation de têtes fémorales en céramique, il convient également de respecter la notice correspondante. Après réduction, contrôler la stabilité, la mobilité et la tension musculaire définitives.

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.

Si, en cours d'intervention, la prothèse d'origine déjà en place doit être retirée, utiliser l'extracteur de tige fémorale. Avant l'implantation, il est nécessaire de bien rincer le lit de la prothèse. Lors de l'implantation, veiller à ce que le lit préparé soit débarrassé de toutes les particules libres (par exemple fragments d'os, particules provenant des instruments).

Les surfaces des prothèses avec revêtement poreux (TPS, Bonit®, CaP, HA) et les surfaces rugueuses ne doivent pas entrer en contact avec les vêtements ni avec des matières qui peluchent.

Pour la bonne exécution du scellement, se conformer au mode d'emploi du fabricant du ciment osseux. Pour réduire le risque de complications cardiovasculaires graves (causées par le BCIS = Bone cement implantation syndrome), il est recommandé d'utiliser du ciment osseux mélangé sous vide.

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

2.4 Technique opératoire

Après ouverture de la capsule articulaire et luxation de la tête fémorale, cet analogue doit être réséqué pour la planification préopératoire et la tête fémorale doit être entièrement enlevée.

Des guides de résections du col du fémur sont disponibles en option pour marquer le niveau de résection. Ouvrir ensuite la zone marquée à l'aide du trépan creux. Ce dernier doit être en position latérale et dorsale de sorte à faciliter l'insertion ultérieure de la râpe en direction de l'axe fémoral. Le trépan creux doit être positionné selon l'antétorsion souhaitée. Il convient d'éviter toute fracture du trochanter major. L'alène d'ouverture permet d'élargir l'ouverture marquée.

Lorsque la zone marquée est ouverte, la tige fémorale est râpée. La première râpe détermine l'orientation des tailles suivantes. Il convient par conséquent de veiller à une antétorsion correcte lors du premier processus de râpage. Cette antétorsion peut être contrôlée au moyen d'une tige de guidage et de la poignée de râpe et elle est généralement de l'ordre de 10°-15°. On commence par la plus petite taille de râpe connectée à la poignée. On procède ensuite par ordre croissant jusqu'à atteindre la taille préopératoire définie. Les tailles de râpes correspondent aux tailles d'implant. La position correcte de la râpe dans le fémur peut être contrôlée sous amplificateur de brillance. Si lors de l'opération de râpage la taille de la tige ne correspond pas à celle déterminée avant l'intervention et que la différence équivaut à deux ou plusieurs tailles, il se peut qu'il existe une erreur d'alignement ou un obstacle osseux. En pareil cas, la tige choisie pourrait être trop petite et donc ne pas garantir la stabilité nécessaire. Des poignées de râpes spéciales sont disponibles sur demande pour permettre des accès différents.

Les râpes sont construites de sorte à pouvoir également être réutilisées pour le repositionnement d'essai. Il est ainsi possible de contrôler la longueur de jambe, l'amplitude de mouvement et la tension ligamentaire en plaçant des cônes et têtes d'essai différents. Retirer la poignée de la râpe restant dans le fémur et placer le cône d'essai sur la râpe. Des cônes d'essai avec décalage sont disponibles pour le repositionnement d'essai des différentes variantes de tige. Les cônes d'essai s'encliquettent dès qu'ils sont dans la bonne position. Placer ensuite le cône d'essai à la main sur la tête d'essai. Des têtes d'essai de différents diamètres sont disponibles pour le repositionnement d'essai en longueur de col allant de S à XL. Après le repositionnement, contrôler la stabilité définitive, la mobilité et la tension musculaire.

Lors du cimentage de la tige fémorale Expersus, l'obturateur à ciment est implanté en premier puis le ciment est appliqué, cette étape chirurgicale est inutile pour la variante de tige fémorale Expersus sans ciment.

L'obturateur à ciment est inséré quel que soit le diamètre médullaire diaphysaire mesuré avant l'intervention. Un instrument spécial est disponible pour contrôler le positionnement à la profondeur optimale. Pour des diamètres médullaires compris entre 14 mm et 19 mm, l'obturateur à ciment de taille 1 est recommandé. Pour des diamètres compris entre 18 mm et 22 mm la taille 2 est recommandée. Visser l'obturateur à ciment sur la tige filetée de l'instrument de pose et l'insérer ainsi dans le canal médullaire. La profondeur de pose peut être visualisée sur la tige filetée. Elle doit dépasser la longueur de la tige fémorale prothétique de 5 mm minimum, sans dépasser 20 mm. Il est possible d'évaluer la position de l'obturateur à ciment par radiographie en utilisant l'anneau de contraste radiographique. Ensuite, on enlève l'instrument de pose en dévissant. Il convient de nettoyer et de sécher le logement de l'implant après avoir placé l'obturateur à ciment. L'implantation de l'obturateur à ciment doit être terminée avant de placer le ciment osseux. Il convient d'appliquer le ciment selon les techniques modernes de cimentage. Le mode d'emploi du fabricant doit être impérativement respecté.

Placer la prothèse dans le logement implantaire jusqu'au niveau de résection à l'aide d'un impacteur de tige. Dans le cas de la version cimentée, cette étape doit être réalisée immédiatement après l'application du ciment osseux, en pressant légèrement et en attendant le durcissement total du ciment. Nettoyer ensuite totalement

et sécher le cône prothétique et placer la tête de hanche avec la longueur de col déterminée préalablement (S à XL).

Attention: Ne pas utiliser de têtes de hanche de taille supérieure à XL !

Repositionner ensuite la tige avec tête de hanche dans la cupule et vérifier l'ampleur de mouvement, la longueur de jambe et la tension ligamentaire. L'intervention est terminée de façon classique par la fermeture progressive de la plaie.

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'examen 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. On ne peut procéder à l'opération que lorsque la bonne tolérance des matériaux par le patient a été établie. 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 guides 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 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 rhumatoïde dégénérative post-traumatique ou par une dysplasie congénitale de la hanche
- Fracture sans nécrose avasculaire de la tête du fémur
- État consécutif à des opérations antérieures, par ex. ostéosynthèse, reconstruction articulaire, arthrodèse
- Hémiarthroplastie ou prothèse totale de la hanche
- Certains cas d'ankylose

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 susceptibles de compromettre la stabilité de la prothèse
- Toute affection concomitante susceptible de compromettre la fonction de l'implant
- Hypersensibilité aux substances utilisées.

En cas d'utilisation de têtes fémorales avec encolure XL, l'amplitude de mouvement est réduite de 30° environ et atteint des valeurs comprises entre 80° et 100° en flexion et en extension.

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

Risques potentiels liés à l'intervention :

- Troubles du métabolisme osseux (ostéoporose, ostéomalacie)
- Apparition de fissures, dans de rares cas fracture de l'os du fémur
- Troubles de l'irrigation sanguine de l'extrémité concernée
- Troubles neurologiques de l'extrémité concernée
- Dysfonctionnement musculaire de l'articulation concernée
- Surpoids
- Alcool ou consommation de drogue
- Groupes de patients souffrants de maladies psychiques ou d'addiction
- Grossesse
- Croissance de l'enfant et de l'adolescent
- Sollicitations extrêmes à prévoir par ex. dans le cadre du travail ou de la pratique d'un sport
- Épilepsie ou autres causes d'accidents répétés avec risque accru de fractures
- Déformations articulaires entraînant une difficulté d'ancrage de l'implant
- Affaiblissement des structures portantes dû à une tumeur
- Prise de doses élevées de cortisone ou de cytostatiques
- Maladies infectieuses passées ou risque de maladies infectieuses avec manifestations articulaires possibles
- Anamnèse de thrombose veineuse profonde et/ou d'embolie pulmonaire
- Tous les risques généraux d'une intervention chirurgicale

8. Effets indésirables possibles

Les effets négatifs possibles indiqués ci-dessous comptent parmi les suites habituelles et les plus fréquentes d'une arthroplastie totale de la hanche :

- Modification de la position et descellement de la prothèse
- Luxation de la prothèse
- Ruptures d'implant
- Infection
- Thrombose veineuse et embolie pulmonaire
- Troubles cardiovasculaires
- Hématomes
- Paresthésie

- Engourdissement
- Gonflement
- Lésions nerveuses
- Spasmes musculaires
- Raideur
- Bruit de l'implant
- Baisse de la qualité de vie (douleurs, troubles du sommeil, restrictions de mobilité ; en particulier également en position allongée)
- Inflammations
- Œdème
- Métallose
- Augmentation du taux d'ions métalliques dans le sang
- Coxa Vara
- Ostéolyse
- Ossification hétérotrope
- Pseudotumeurs
- Arythmies cardiaques, résistance vasculaire pulmonaire accrue, arrêt cardiaque (causé par un BCIS-Bone cement implantation syndrome)

9. Information du patient, documentation

Les numéros de série des prothèses implantées doivent être indiqués dans le dossier du patient. Les emballages des implants stériles sont munis d'étiquettes à cet effet.

Le patient doit être informé des avantages et des risques de la procédure. Si la prothèse est considérée comme la meilleure solution pour le patient bien qu'elle soit contre-indiquée pour l'une des raisons énumérées plus haut, le patient doit être averti des effets et des risques possibles. Il convient de signaler aux patients chez qui est implantée une prothèse de hanche que la durée de vie de la prothèse dépend de leur poids et de leur activité physique. Il est également recommandé d'indiquer au patient ce qu'il peut faire pour réduire les répercussions 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 implantaire doit être remis au patient : celui-ci contient toutes les informations nécessaires sur l'implant. Les examens 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 comparables 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 200).



IMPIANTO

Stelo d'anca Expersus

Prima dell'impiego del prodotto, 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

Lo stelo d'anca Expersus è una protesi dello stelo d'anca per l'ancoraggio non cementato e cementato nel femore. La variante per l'applicazione non cementata è realizzata in lega di titanio Ti6Al4V (ISO 5832-3) mentre la variante cementata è realizzata in lega CoCrMo (ISO 5832-12). Lo stelo d'anca Expersus ha una sezione conica 12/14. Lo stelo può essere combinato con una testa femorale metallica o ceramica. Lo stelo d'anca Expersus non cementato è interamente rivestito, fino alla sezione del collo con finitura lucida, con plasma spray di titanio e idrossiapatite. Lo stelo cementato ha una superficie liscia e interamente lucida.

Sono disponibili 9 grandezze con versioni standard da - 125° e da - 135° per le diverse anatomie del femore dei pazienti. Il corpo dello stelo ha una triplice conformazione conica per garantire sia il pressfit che la necessaria stabilità di rotazione. Ne deriva così un ampio spettro di applicazioni per la ricostruzione della geometria naturale dell'articolazione grazie ai parametri biomeccanici centro di rotazione, lunghezza della gamba e angoli CCD.

Tutte le varianti di impianto dello stelo d'anca Expersus possono essere inserite con lo stesso strumentario. Per le raspe modulari sono disponibili due coni di prova con i corrispondenti offset che servono al riposizionamento di prova intraoperatorio e quindi per confermare le dimensioni e le varianti d'impianto scelte prima dell'operazione. Rispetto a tutte le varianti di steli d'anca Expersus non cementate le raspe sono leggermente sottodimensionate, mentre rispetto alle varianti di steli d'anca Expersus cementate presentano un sovradimensionamento pari a un rivestimento di cemento uniforme sul perimetro di 1 mm.

Prodotto, contenuto della confezione e materiali utilizzati sono definiti nelle etichette del prodotto. L'impianto deve essere inserito con una procedura operatoria adeguata, di cui il chirurgo abbia dimestichezza. A questo scopo, osservare le spiegazioni sulla rispettiva procedura chirurgica.

1.1 Panoramica degli impianti

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Stelo d'anca Expersus cementato		
Stelo d'anca Expersus Gr. 2 STD, 135°, cementato	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1317
Stelo d'anca Expersus Gr. 3 STD, 135°, cementato	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1318
Stelo d'anca Expersus Gr. 4 STD, 135°, cementato	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1319

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Stelo d'anca Expersus Gr. 5 STD, 135°, cementato	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1320
Stelo d'anca Expersus Gr. 6 STD, 135°, cementato	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1321
Stelo d'anca Expersus Gr. 7 STD, 135°, cementato	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1322
Stelo d'anca Expersus Gr. 8 STD, 135°, cementato	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1323
Stelo d'anca Expersus Gr. 9 STD, 135°, cementato	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1324
Stelo d'anca Expersus Gr. 10 STD, 135°, cementato	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1325
Stelo d'anca Expersus Gr. 2 STD, 125°, cementato	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1326
Stelo d'anca Expersus Gr. 3 STD, 125°, cementato	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1327
Stelo d'anca Expersus Gr. 4 STD, 125°, cementato	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1328
Stelo d'anca Expersus Gr. 5 STD, 125°, cementato	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1329
Stelo d'anca Expersus Gr. 6 STD, 125°, cementato	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1330
Stelo d'anca Expersus Gr. 7 STD, 125°, cementato	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1331
Stelo d'anca Expersus Gr. 8 STD, 125°, cementato	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1332
Stelo d'anca Expersus Gr. 9 STD, 125°, cementato	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1333
Stelo d'anca Expersus Gr. 10 STD, 125°, cementato	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1334
Stelo d'anca Expersus non cementato		
Stelo d'anca Expersus Gr. 2 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Stelo d'anca Expersus Gr. 3 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Stelo d'anca Expersus Gr. 4 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Stelo d'anca Expersus Gr. 5 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Stelo d'anca Expersus Gr. 6 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Stelo d'anca Expersus Gr. 7 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Stelo d'anca Expersus Gr. 8 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Stelo d'anca Expersus Gr. 9 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Stelo d'anca Expersus Gr. 10 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Stelo d'anca Expersus Gr. 2 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Stelo d'anca Expersus Gr. 3 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Stelo d'anca Expersus Gr. 4 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Stelo d'anca Expersus Gr. 5 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Stelo d'anca Expersus Gr. 6 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Stelo d'anca Expersus Gr. 7 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Stelo d'anca Expersus Gr. 8 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Stelo d'anca Expersus Gr. 9 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Stelo d'anca Expersus Gr. 10 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417
Tappo per cemento		
Tappo per cemento Gr.1, Ø esterno 24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Tappo per cemento Gr.2, Ø esterno 27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Panoramica degli strumenti

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

Denominazione	Numero di riferimento
Strumentario Expersus	367-1493
Strumentario raspe Expersus	367-1492
Strumentario per estrazione stelo femorale	206-010

1.3 Altri accessori

Denominazione	Numero di riferimento
Tecnica chirurgica per Stelo d'anca Expersus non cementato	50000351
Tecnica chirurgica per Stelo d'anca Expersus cementato	50000352
Sagoma radiologica Stelo d'anca Expersus non cementato STD 135° KD28	367-246
Sagoma radiologica Stelo d'anca Expersus non cementato STD 125° KD28	367-247
Sagoma radiologica Stelo d'anca Expersus non cementato STD 135° KD32	367-074
Sagoma radiologica Stelo d'anca Expersus non cementato STD 125° KD32	367-075
Sagoma radiologica Stelo d'anca Expersus cementato STD 135° KD28	367-244
Sagoma radiologica Stelo d'anca Expersus cementato STD 125° KD28	367-245
Sagoma radiologica Stelo d'anca Expersus cementato STD 135° KD28	367-072
Sagoma radiologica Stelo d'anca Expersus cementato STD 125° KD28	367-073
Avvertenze d'uso Strumentario per estrazione	50000428
Avvertenze d'uso Riposizionatore per stelo	50000427
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

Per l'accoppiamento con l'impianto possono essere utilizzate le seguenti teste protesiche:

*** Attenzione:** Le teste femorali Biolox® forte (ISO 6474) non devono essere combinate con gli steli d'anca Expersus cementati (ISO 5832-12).

Ø nominale	Denominazione	Lunghezza collo	Numero di riferimento
Ø22 mm	Testa femorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 a 030-2202
Ø28 mm	Testa femorale acciaio per impianti ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 a 020-2803
	Testa femorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 a 030-2803
	Testa femorale Biolox® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 a 367-909
	Testa femorale Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 a 367-1142
	Testa femorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 a 384-003
	Testa femorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Testa femorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 a 013-003
Ø32 mm	Testa femorale acciaio per impianti ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 a 020-3203

Ø nominale	Denominazione	Lunghezza collo	Numero di riferimento
	Testa femorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 a 030-3203
	Testa femorale BioloX® forte*	-4 / 0 / +4 mm	367-920 a 367-912
	Testa femorale BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 a 367-1145, 367-1149
	Testa femorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 a 384-006
	Testa femorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	Testa femorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 a 013-007
Ø36 mm	Testa femorale BioloX® forte*	-4 / 0 / +4 mm	367-930 a 367-932
	Testa femorale BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 a 367-1148, 367-1150
	Testa femorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 a 384-009
	Testa femorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Testa femorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 a 013-011
Ø40 mm a Ø60 mm	Testa per fratture Gr. S acciaio per impianti ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 a 155-160
	Testa per fratture Gr. M acciaio per impianti ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 a 155-060
	Testa per fratture Gr. L acciaio per impianti ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 a 155-260

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

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

2.3 Istruzioni per l'uso

L'applicazione dell'impianto avviene con o senza cemento. Nell'ancoraggio cementato occorre utilizzare un tappo per cemento. Prima dell'utilizzo del tappo per cemento osservare le rispettive istruzioni per l'uso. L'impianto protesico è provvisto di un cono 12/14.

Il cono dello stelo protesico e il cono interno della testa protesica devono essere puliti e integri durante l'accoppiamento. Prima di applicare la testa protesica occorre pulire accuratamente il cono. Applicare quindi manualmente la testa protesica adeguata e fissarla sul cono con l'apposito posizionatore e con un impattatore adeguato. Quando si utilizzano teste protesiche di ceramica bisogna considerare anche le istruzioni per l'uso associate. Dopo la riduzione occorre verificare la stabilità definitiva, la mobilità e la tensione muscolare.

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.

Qualora, in fase intraoperatoria, fosse necessario rimuovere la protesi originale già inserita, si può utilizzare un apposito estrattore. Prima di inserire l'impianto occorre lavare sufficientemente il distretto osseo. Durante la procedura d'impianto occorre rimuovere accuratamente tutte le particelle libere (ad es. schegge ossee, particelle di abrasione degli strumenti) dal distretto osseo preparato.

Superfici degli impianti con rivestimento poroso (TPS, Bonit®, CaP, HA) e le superfici rugose non devono venire a contatto con indumenti o altri materiali filamentosi.

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

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

possibile continuare ad utilizzare strumenti danneggiati solamente se il danno è tale da non pregiudicarne l'utilizzo conforme.

2.4 Tecnica chirurgica

Dopo l'apertura della capsula articolare e la lussazione della testa femorale dall'acetabolo, si procede alla resezione di quest'ultima in modo analogo alla pianificazione preoperatoria fino alla sua completa rimozione. Per contrassegnare la superficie di resezione è a disposizione una maschera di resezione del femore opzionale. Aprire quindi il canale midollare con uno scalpello a punta. Questo deve essere utilizzato procedendo sul piano laterale e dorsale, per facilitare la successiva introduzione delle raspe in direzione dell'asse femorale. Si consiglia di utilizzare lo scalpello a punta in base all'antiversione desiderata. Evitare di fratturare il grande trocantere. L'apertura del canale midollare può essere ampliata con l'alesatore per apertura.

Dopo l'apertura del canale midollare segue la rasatura dello stelo femorale. La prima raspa determina l'orientamento delle tagli successive. Quindi procedere con cautela fin dal primo intervento con la raspa per impostare la corretta antiversione. L'antiversione è rilevabile mediante un'asta di precisione e l'impugnatura della raspa, ed è generalmente di 10°-15°. Cominciando con la raspa di grandezza più piccola, che viene collegata all'impugnatura, si procede alla limatura utilizzando grandezze sempre maggiori fino a raggiungere la grandezza preoperatoria stabilita. Le dimensioni delle raspe coincidono con le dimensioni d'impianto. La sede corretta delle raspe nel femore può essere verificata sotto controllo ampliscopico. Se nell'intervento con la raspa la taglia non corrisponde alla dimensione preoperatoria della raspa e la differenza è di due o più taglie, vi è un disallineamento degli assi o un impedimento osseo. In questi casi lo stelo selezionato potrebbe essere troppo piccolo e non garantire pertanto la corretta stabilità. Su richiesta sono disponibili anche impugnature delle raspe speciali per i vari tipi di accesso.

Le raspe sono progettate in modo da poter essere utilizzate anche per il riposizionamento di prova. Tramite l'applicazione dei vari coni di prova e delle teste di prova è possibile verificare la lunghezza della gamba, l'ampiezza del movimento e la tensione dei legamenti. Rimuovere l'impugnatura della raspa rimasta nel femore e collocare il cono di prova sulla raspa. Per il riposizionamento di prova delle diverse varianti dello stelo sono disponibili coni di prova con due offset. I coni di prova scattano in sede appena si trovano nella posizione corretta. Successivamente posizionare manualmente la testa di prova sul cono di prova. Per il riposizionamento di prova sono disponibili teste di prova di diverso diametro con lunghezze del collo da S a XL. Dopo aver eseguito il riposizionamento controllare la stabilità, la mobilità e la tensione muscolare definitive.

Negli steli d'anca cementati Expersus viene dapprima impiantato il cotile cementato e quindi applicato il cemento. Questa fase non viene eseguita nella variante senza cemento dello stelo d'anca Expersus.

Il cotile cementato viene applicato in base al diametro del canale midollare a livello della diafisi misurato in fase preoperatoria. Per l'inserimento controllato alla profondità ottimale è disponibile uno speciale strumento di posizionamento. Per un diametro del canale midollare tra 14 mm e 19 mm si consiglia il cotile cementato Gr. 1, per un diametro da 18 mm a 22 mm si consiglia la Gr. 2. Avvitare il cotile cementato sulla filettatura dello strumento di posizionamento e inserire quindi nel canale midollare. La profondità di inserimento può essere letta sulla scala presente sulla filettatura e deve superare la lunghezza dello stelo della protesi da impiantare di almeno 5 mm, ma non deve essere maggiore di 20 mm. È inoltre possibile valutare la posizione del cotile cementato nello stelo femorale nell'ambito di un controllo radiografico in base alla posizione dell'anello radiopaco. Rimuovere infine lo strumento di posizionamento ruotandolo in senso antiorario. Dopo l'inserimento del cotile cementato lavare e asciugare la sede preparata per l'impianto. L'impianto del cotile cementato dovrebbe essere concluso prima dell'applicazione del cemento osseo. Applicare il cemento in base alla tecnica moderna attenendosi scrupolosamente alle istruzioni d'uso del produttore.

Inserire la protesi nel letto implantare e fino alla superficie di resezione mediante il battitore dello stelo. Nella variante cementata questo deve avvenire immediatamente dopo l'iniezione del cemento osseo e occorre attendere applicando una leggera pressione fino all'indurimento di quest'ultimo. Infine pulire e asciugare con cura la sezione conica della protesi e applicare la testa femorale con la lunghezza del collo determinata in precedenza (da S a XL).

Attenzione: Non possono essere utilizzate lunghezze superiori a XL!

Infine riporre la testa femorale nel cotile e verificare l'ampiezza del movimento, la lunghezza della gamba e la tensione dei legamenti. Attraverso la suturazione progressiva della ferita, l'operazione si conclude come di routine.

3. Imballaggio e sterilità

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

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

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

4. Pianificazione preoperatoria e manutenzione postoperatoria

La pianificazione preparatoria sulla base di radiografie, immagini TC e supporti similari è una fase fondamentale, in quanto offre importanti informazioni sull'adeguatezza degli impianti, sul loro posizionamento e su possibili combinazioni di componenti e consente inoltre una preselezione della misura dell'impianto da utilizzare. Eseguire l'inserimento dell'impianto solo dopo aver accertato l'effettiva tollerabilità del materiale per 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 l'impianto previsto 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 o displasia congenita dell'anca.
- Frattura o necrosi avascolare della testa femorale
- Condizione successiva a precedenti operazioni, ad es. osteosintesi, ricostruzione articolare, artrodesi
- Emiarthroplastica o protesi totale dell'anca

- Determinati casi di anchilosi

6. Controindicazioni

- Infezione acuta o cronica, locale o generale
- 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
- Imperscrutabilità ai materiali impiegati

Se si utilizzano teste protesiche con collo XL, l'ampiezza di movimento è limitata di circa 30° e in flessione e allungamento raggiunge valori tra 80° e 100°.

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

I potenziali rischi connessi all'intervento sono:

- Disturbi del metabolismo osseo (osteoporosi, osteomalacia)
- Comparsa di fessure, in rari casi frattura dell'osso femorale
- Disturbi di vascolarizzazione dell'estremità interessata
- Disturbi neurologici dell'estremità interessata
- Disfunzioni muscolari dell'articolazione interessata
- Sovrappeso
- Alcolismo o abuso di sostanze stupefacenti
- Gruppi di pazienti con malattie psichiche o dipendenze
- Gravidanza
- Crescita nei bambini e negli adolescenti
- Carichi estremi prevedibili ad es. dell'attività lavorativa e sportiva
- Epilessia o altri motivi di ripetute cadute con elevato rischio di fratture
- Deformazioni articolari che compromettono l'ancoraggio dell'impianto
- Indebolimento delle strutture portanti a causa di un tumore
- Assunzioni ad alte dosi di cortisone o citostatici
- Malattie infettive risolte o incombenti con possibile manifestazione articolare
- Anamnesi trombotica venosa profonda e/o embolo polmonare
- Tutti i rischi chirurgici in generale

8. Possibili effetti indesiderati

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

- Dislocazione e scollamento della protesi
- Lussazione della protesi
- Rotture dell'impianto
- Infezione
- Trombosi venosa ed embolia polmonare
- Disturbi cardiovascolari
- Ematoma
- Parestesia
- Torpore

- Gonfiore
- Danni neurologici
- Spasmi muscolari
- Rigidità
- Rumori dell'impianto
- Ridotta qualità della vita (dolori, disturbi del sonno, limitazioni della sequenza motoria; in particolare anche in posizione supina)
- Infiammazioni
- Edema
- Metallosi
- Aumento degli ioni metallici nel sangue
- Coxa Vara
- Osteolisi
- Ossificazione eterotopica
- Pseudotumori
- Aritmie cardiache, maggiore resistenza vascolare polmonare, arresto cardiaco (causati dalla BCIS=Bone cement implantation syndrome)

9. Informazione del paziente, documentazione

I numeri di serie degli impianti inseriti devono essere riportati nella documentazione del paziente. A tale fine, le confezioni degli impianti sterili contengono apposite 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. Le indagini mediche che sfruttano la RMT possono provocare effetti indesiderati dannosi per il paziente. Possibili effetti sono tra l'altro artefatti, riscaldamento della protesi, induzione di correnti elettriche, allentamento della protesi. Prima dell'applicazione è opportuno studiare le informazioni d'uso del produttore del dispositivo. Nell'ambito di una valutazione del rischio individuale, in caso di dubbio verificare l'idoneità di protesi simili in rapporto all'apparecchiatura RMT utilizzata. Il paziente deve essere informato dei rischi.

10. Legenda dei simboli applicati sulle etichette

I simboli utilizzati da OHST Medizintechnik AG possono essere ricavati dall'allegato (pag. 200).



IMPLANTE

Vástago femoral Expersus

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

El distribuidor de estos productos no se hace responsable de los daños directos debidos a un uso o manipulación inadecuados, en particular por incumplimiento de las siguientes instrucciones o a un cuidado o mantenimiento inadecuados.

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

1. Descripción del producto y materiales de implante

El vástago femoral Expersus es una prótesis de coto de cadera para el anclaje cementado y sin cemento en el fémur. La variante sin cemento está fabricada con una aleación forjada de titanio Ti6Al4V (ISO 5832-3) y la variante cementada, con una aleación forjada de CoCrMo (ISO 5832-12). El vástago femoral Expersus consta de un cono 12/14. El vástago es compatible tanto con cabezas femorales de metal como de cerámica.

El vástago femoral Expersus sin cementar está provisto de un spray de plasma de titanio y revestimiento de hidroxiapatita hasta la zona del cuello pulido. La superficie del vástago cementado es lisa y totalmente pulida. Para las distintas anatomías femorales de los pacientes existen 9 tamaños diferentes con modelos estándares de 125° y 135°. El componente del vástago tiene forma de cono de tres lados para garantizar tanto la autosujeción, como la estabilidad de rotación necesaria. Por lo tanto, se consigue un amplio espectro para la reconstrucción de la geometría de la articulación natural mediante el centro de rotación de los parámetros biomecánicos, la longitud de las piernas y el ángulo CCD.

Todas las variantes de los implantes del vástago femoral Expersus pueden colocarse con los mismos instrumentos. Los raspadores modulares disponen de dos cabezas de muestra con la desviación paralela correspondiente que ofrecen las variantes y el tamaño para la reposición de la muestra intraoperatoria y, por lo tanto, para la comprobación preoperatoria. Los raspadores muestran una medida inferior en comparación con todos los vástagos de cadera Expersus sin cemento y una medida de acuerdo con una capa de cemento de 1 mm alrededor homogénea en comparación con los vástagos de cadera cementados.

El producto, el contenido del envase y los materiales empleados están definidos en las etiquetas del producto. El implante debe colocarse mediante una técnica quirúrgica adecuada que el cirujano conozca perfectamente, siguiendo las explicaciones correspondientes a la técnica quirúrgica en cuestión.

1.1 Resumen de los implantes

Denominación	Material	Número de referencia
Vástago femoral Expersus cementado		
Vástago femoral Expersus T. 2 STD, 135°, cementado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1317
Vástago femoral Expersus T. 3 STD, 135°, cementado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1318
Vástago femoral Expersus T. 4 STD, 135°, cementado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1319

Denominación	Material	Número de referencia
Vástago femoral Expersus T. 5 STD, 135°, cementado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1320
Vástago femoral Expersus T. 6 STD, 135°, cementado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1321
Vástago femoral Expersus T. 7 STD, 135°, cementado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1322
Vástago femoral Expersus T. 8 STD, 135°, cementado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1323
Vástago femoral Expersus T. 9 STD, 135°, cementado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1324
Vástago femoral Expersus T.10 STD, 135°, cementado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1325
Vástago femoral Expersus T. 2 STD, 125°, cementado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1326
Vástago femoral Expersus T. 3 STD, 125°, cementado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1327
Vástago femoral Expersus T. 4 STD, 125°, cementado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1328
Vástago femoral Expersus T. 5 STD, 125°, cementado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1329
Vástago femoral Expersus T. 6 STD, 125°, cementado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1330
Vástago femoral Expersus T. 7 STD, 125°, cementado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1331
Vástago femoral Expersus T. 8 STD, 125°, cementado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1332
Vástago femoral Expersus T. 9 STD, 125°, cementado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1333
Vástago femoral Expersus T. 10 STD, 125°, cementado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1334
Vástago femoral Expersus sin cemento		
Vástago femoral Expersus T. 2 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Vástago femoral Expersus T. 3 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Vástago femoral Expersus T. 4 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Vástago femoral Expersus T. 5 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Vástago femoral Expersus T. 6 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Vástago femoral Expersus T. 7 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Vástago femoral Expersus T. 8 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Vástago femoral Expersus T. 9 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Vástago femoral Expersus T.10 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Vástago femoral Expersus T. 2 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Vástago femoral Expersus T. 3 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Vástago femoral Expersus T. 4 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Vástago femoral Expersus T. 5 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Vástago femoral Expersus T. 6 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Vástago femoral Expersus T. 7 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Vástago femoral Expersus T. 8 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Vástago femoral Expersus T. 9 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Vástago femoral Expersus T.10 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417
Tope de cemento		
Tope de cemento T.1, Ø exterior 24 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Tope de cemento T.2, Ø exterior 27 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Resumen de los instrumentos

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

Denominación	Número de referencia
Instrumental Expersus	367-1493
Instrumental raspador Expersus	367-1492
Instrumental de extracción para vástago femoral	206-010

1.3 Otros accesorios

Denominación	Número de referencia
Técnica quirúrgica vástago femoral Expersus sin cemento	50000351
Técnica quirúrgica vástago femoral Expersus cementado	50000352
Plantillas radiológicas vástago femoral Expersus sin cemento STD 135° KD28	367-246
Plantillas radiológicas vástago femoral Expersus sin cemento STD 125° KD28	367-247
Plantillas radiológicas vástago femoral Expersus sin cemento STD 135° KD32	367-074
Plantillas radiológicas vástago femoral Expersus sin cemento STD 125° KD32	367-075
Plantillas radiológicas vástago femoral Expersus cementado STD 135° KD28	367-244
Plantillas radiológicas vástago femoral Expersus cementado STD 125° KD28	367-245
Plantillas radiológicas vástago femoral Expersus cementado STD 135° KD32	367-072
Plantillas radiológicas vástago femoral Expersus cementado STD 125° KD32	367-073
Instrucciones de uso para el instrumental de extracción	50000428
Instrucciones de uso para el reposicionamiento del vástago	50000427
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 normativas de higiene correspondientes– 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, ya que podría provocar un fracaso de este. 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, tratados inadecuadamente 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 funcionales 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

Para el montaje con el implante deben emplearse las siguientes cabezas femorales:

*** Atención:** Las cabezas femorales Biolox® forte (ISO 6474) no deben combinarse con los vástagos femorales Expursus cementados (ISO 5832-12).

Ø nominal	Denominación	Longitud del cuello	Número de referencia
Ø22 mm	Cabeza femoral CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 a 030-2202
Ø28 mm	Cabeza femoral acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 a 020-2803
	Cabeza femoral CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 a 030-2803
	Cabeza femoral Biolox® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 a 367-909
	Cabeza femoral Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 a 367-1142
	Cabeza femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 a 384-003
	Cabeza femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Cabeza femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 a 013-003

Ø nominal	Denominación	Longitud del cuello	Número de referencia
Ø32 mm	Cabeza femoral acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 a 020-3203
	Cabeza femoral CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 a 030-3203
	Cabeza femoral Biolox® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-920 a 367-912
	Cabeza femoral Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 a 367-1145, 367-1149
	Cabeza femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 a 384-006
	Cabeza femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	Cabeza femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 a 013-007
Ø36 mm	Cabeza femoral Biolox forte ®* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 a 367-932
	Cabeza femoral Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 a 367-1148, 367-1150
	Cabeza femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 a 384-009
	Cabeza femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Cabeza femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 a 013-011
Ø40 mm a Ø60 mm	Cabeza fractura T. S acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 a 155-160
	Cabeza fractura T. M acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 a 155-060

Ø nominal	Denominación	Longitud del cuello	Número de referencia
	Cabeza fractura T. L acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 a 155-260

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

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

2.3 Instrucciones de empleo

La implantación del implante se realiza con o sin cemento. En una aplicación con cemento debe utilizarse un tope de cemento. Antes de utilizar el tope de cemento, deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso correspondientes. El implante está equipado con un cono 12/14 para la unión con una cabeza femoral. En el montaje, el cono del vástago de cadera y el cono interior de la cabeza femoral deben estar limpios y en perfectas condiciones. Antes de colocar la cabeza femoral es necesario limpiar bien el cono. La cabeza femoral adecuada debe colocarse con la mano y fijarse con el posicionador mediante un impacto moderado del martillo sobre el cono. Al usar las cabezas femorales de cerámica también deben observarse las instrucciones de uso correspondientes. Después de la reposición deben controlarse la estabilidad definitiva, la movilidad y la tensión de los músculos.

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.

Si se requiere intraoperatoriamente retirar una vez la prótesis original ya colocada, está disponible un extractor de vástago femoral. Antes de la colocación del implante debe lavarse bien el lecho del implante. Durante la implantación es necesario asegurarse de que se han eliminado todas las partículas sueltas (p. ej.: astillas del hueso, partículas de raspadura de los instrumentos) del lecho del implante preparado.

Las superficies de los implantes revestidas poroso (TPS, Bonit®, CaP, HA) y las superficies ásperas no deberán entrar en contacto con la ropa ni con materiales que desprendan fibras.

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

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

2.4 Técnica quirúrgica

Tras la apertura de la cápsula articular y la luxación de la cabeza del fémur del cótilo, la resección se lleva a cabo de igual forma que la planificación preoperatoria y la extracción completa de la cabeza femoral.

Para marcar los niveles de resección existe un calibre de resección del cuello del fémur opcional. A continuación, abra la metáfisis con el cincel hueco. Este debe colocarse de forma lateral y dorsal distal para facilitar la fijación posterior del raspador en dirección del eje del fémur. El cincel hueco debe colocarse según la torsión anterior deseada. Debe evitarse la fractura del trocánter mayor. Con el punzón de apertura puede ensancharse la apertura de la metáfisis.

Tras la apertura de la metáfisis se procederá a la fresa del vástago femoral. El primer raspador determina la orientación de los siguientes tamaños. Por lo tanto, en el primer proceso de raspado es importante cerciorarse de la correcta torsión anterior. Esta también se puede establecer mediante un estilete y el mango del raspador y normalmente es de 10°-15°. Se empieza con el tamaño más pequeño de lima que está unida al mango del raspador. A continuación, se utilizarán los otros raspadores en orden ascendente, hasta alcanzarse el tamaño determinado en la fase preoperatoria. Los tamaños del raspador corresponden a los tamaños de implante. Puede comprobarse la ubicación correcta del raspador en el fémur con un control transformador de imagen. Si se da el caso de que durante el proceso de raspado el tamaño del vástago no corresponde con el tamaño preoperatorio y la diferencia es de dos tamaños o superior, existe posiblemente una alineación errónea del eje o una limitación ósea. En estos casos, el vástago seleccionado puede ser demasiado pequeño y por ello no proporcionar la estabilidad necesaria. Para las rutas de acceso distintas, pueden solicitarse mangos de raspadores especiales.

Los raspadores están diseñados para poder utilizarse también para el reposicionamiento de la muestra. Puede comprobarse la longitud de las piernas, el rango de movimiento y la tensión de la correa mediante la colocación de distintos cabezales y conos de muestra. Extraiga el mango del raspador del fémur y coloque el cono de muestra en el raspador. Para la posición de prueba de las distintas variantes de vástagos existen conos de muestra con dos desviaciones paralelas. Los conos de muestra encajan cuando se encuentran en la posición correcta. A continuación, coloque manualmente el cabezal de muestra en el cono de muestra. Para la posición de las muestras existen cabezales de muestra de distintos diámetros de S a XL. Tras el reposicionamiento, se deben verificar la estabilidad, la movilidad y la tensión muscular definitivas.

En el vástago femoral cementado Expersus primero se implanta el tope de cemento y, a continuación, se dispone el cemento, este paso de la operación se omite en la variante sin cemento del vástago femoral Expersus.

El tope de cemento se utiliza en función del diámetro del conducto medular diafisario medido en la fase preoperatoria. Para verificar la profundidad óptima en la colocación, se dispone de un instrumento de implantación. Para el diámetro del conducto medular entre 14 mm y 19 mm se aconseja el tope de cemento de tamaño 1, y para el diámetro de 18 mm a 22 mm, el tamaño 2. Fije el tope de cemento en los filetes de rosca del instrumento de implantación y en la metáfisis e inserte en la metáfisis. La profundidad de inserción se puede visualizar en la escala de los filetes de rosca y la longitud del vástago de la prótesis de cadera

implantada debe sobrepasar un mínimo de 5 mm y un máximo de 20 mm. También es posible evaluar la posición del tope de cemento en el vástago femoral con un control de rayos X mediante la posición del anillo de contraste de rayos X. A continuación, vuelva a extraer el instrumento de implantación desenroscándolo en sentido contrario a las agujas del reloj. Tras colocar el tope de cemento, debe lavarse y secarse el lecho del implante. La implantación del tope de cemento debe haber concluido antes de aplicar el cemento óseo. El cemento se aplicará de acuerdo con las técnicas de cementación modernas y es imprescindible tener en cuenta la información facilitada por el fabricante.

Inserte la prótesis con un impactador de vástagos hasta los niveles de resección del lecho del implante. En la variante cementada debe realizarse inmediatamente después de la inyección del cemento óseo y aplicando una ligera presión debe esperarse hasta que el cemento óseo se endurezca. A continuación, limpie y seque con cuidado el cono de la prótesis y coloque la cabeza femoral con la longitud del cuello predeterminada (de S a XL).

Atención: ¡No utilice cabezas femorales con una longitud de cuello superior a XLI!

Después, vuelva a colocar el vástago con cabeza femoral en la copa y controle el rango de movimiento, la longitud de las piernas y la tensión de la correa. La operación finaliza con el cierre rutinario de la herida.

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 preoperatoria y cuidados posoperatorios

La planificación preoperatoria a partir de radiografías, datos del 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 utilizarse. La operación solo se podrá realizar si se ha determinado la compatibilidad del paciente con el material. 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 reumatoide, degenerativa, postraumática o displasia congénita de cadera.
- 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
- Ciertos casos de anquilosis

6. Contraindicaciones

- Infección local o sistémica aguda o crónica
- 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 a los materiales utilizados

En el caso de utilizar cabezas femorales con prolongación de cuello XL el alcance de movimiento se reduce aprox. 30° y consigue en flexión y extensión valores situados entre 80° y 100°

7. Riesgos y condiciones que pueden perjudicar el éxito de la operación

Los riesgos potenciales relacionados con la intervención quirúrgica son:

- Trastornos en el metabolismo óseo (osteoporosis, osteomalacia)
- Aparición de fisuras y, en casos esporádicos, fractura del hueso femoral
- Trastornos en el riego sanguíneo de la extremidad afectada
- Trastornos neurológicos de la extremidad afectada
- Disfunciones musculares en la articulación afectada
- Sobrepeso
- Alcoholismo o abuso de drogas
- Grupos de pacientes con enfermedades psíquicas o adictivas
- Embarazo
- Crecimiento en niños y jóvenes en desarrollo
- Probables cargas extremas al realizar p. ej. trabajos o practicar deporte
- Epilepsia u otros motivos que causen accidentes repetidos con elevado riesgo de fractura
- Deformaciones en la articulación que dificulten el anclaje del implante
- Debilitamiento de las estructuras portantes por tumores
- Ingestión de elevadas dosis de corticoides o citostáticos
- Enfermedades infecciosas previas o incipientes con posible manifestación articular
- Trombosis venosas profundas de las piernas y/o embolias pulmonares en la anamnesis
- Todos los riesgos generales de una intervención quirúrgica

8. Posibles efectos adversos

Los efectos negativos abajo expuestos son las consecuencias típicas y más habituales de una artroplastia total de cadera:

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

9. Información del paciente, documentación

Los números de serie de los implantes colocados deben documentarse en la historia clínica del paciente. Para ello, los envases de los implantes estériles incluyen 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 este presente algunas de las contraindicaciones arriba descritas, es necesario indicarle los efectos y los riesgos que estas condiciones pueden provocar. Los pacientes que reciben una prótesis de cadera deben ser informados de que la vida útil del implante depende de su peso y del grado de actividad. Se debe 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, que incluye toda la información necesaria sobre el implante. En las exploraciones por TRM 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 empleo, leer detenidamente la información sobre el 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 TRM. 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. 200).



IMPLANTAAT

Expersus Heupschacht

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 Expersus heupschacht is een heupschachtprothese voor de cementvrije en gecementeerde verankering in het femur. De cementvrije variant wordt vervaardigd van een titaniumlegering Ti6Al4V (ISO 5832-3) en de gecementeerde variant van een CoCrMo-smeedlegering (ISO 5832-12). De Expersus heupschacht is uitgerust met een 12/14-conus. De schacht kan zowel met metalen als keramische dijbeenkoppen worden gecombineerd. De cementvrije Expersus heupschacht is, met uitzondering van het gepolijste Halsbereik, volledig voorzien van een titanium-plasma-spray en een hydroxy-apatiet-coating. De gecementeerde schacht beschikt over een glad, volledig gepolijst oppervlak.

Voor de verschillende femur-anatomieën van de patiënten staan 9 maten ter beschikking met een standaard - 125- en een standaard - 135-uitvoering. De steel is drievoudig conisch gevormd om tegelijkertijd een zelfklemming en de vereiste rotatiestabiliteit te waarborgen. Hierdoor ontstaat een breed toepassingsspectrum voor de reconstructie van de natuurlijke gewrichtsgeometrie aan de hand van de biomechanische parameters rotatiecentrum, beenlengte en CCD-hoek.

Alle implantaatvarianten van de Expersus heupschacht kunnen met hetzelfde instrument worden ingezet. Voor de modulaire raspen staan twee proefconussen met de desbetreffende offsets ter beschikking die voor de intra-operatieve proefrepositie en dus voor de bevestiging van de pre-operatief geselecteerde implantaatgrootte en -variant bedoeld zijn. De raspen hebben ten opzichte van alle cementvrije Expersus heupschachten een geringe ondermaat en ten opzichte van de gecementeerde Expersus heupschachten een overmaat overeenkomstig een 1mm-dikte, rondom verlopende, gelijkmatige cementmantel.

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	Referentie nummer
Expersus heupschacht gecementeerd		
Expersus heupschacht maat 2 STD, 135°, gecementeerd	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1317
Expersus heupschacht maat 3 STD, 135°, gecementeerd	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1318
Expersus heupschacht maat 4 STD, 135°, gecementeerd	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1319
Expersus heupschacht maat 5 STD, 135°, gecementeerd	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1320
Expersus heupschacht maat 6 STD, 135°, gecementeerd	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1321
Expersus heupschacht maat 7 STD, 135°, gecementeerd	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1322
Expersus heupschacht maat 8 STD, 135°, gecementeerd	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1323
Expersus heupschacht maat 9 STD, 135°, gecementeerd	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1324
Expersus heupschacht maat 10 STD, 135°, gecementeerd	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1325
Expersus heupschacht maat 2 STD, 125°, gecementeerd	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1326
Expersus heupschacht maat 3 STD, 125°, gecementeerd	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1327
Expersus heupschacht maat 4 STD, 125°, gecementeerd	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1328
Expersus heupschacht maat 5 STD, 125°, gecementeerd	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1329
Expersus heupschacht maat 6 STD, 125°, gecementeerd	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1330
Expersus heupschacht maat 7 STD, 125°, gecementeerd	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1331
Expersus heupschacht maat 8 STD, 125°, gecementeerd	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1332
Expersus heupschacht maat 9 STD, 125°, gecementeerd	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1333
Expersus heupschacht maat 10 STD, 125°, gecementeerd	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1334
Expersus heupschacht cementvrij		
Expersus heupschacht maat 2 STD, 135°, cementvrij	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Expersus heupschacht maat 3 STD, 135°, cementvrij	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Expersus heupschacht maat 4 STD, 135°, cementvrij	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Expersus heupschacht maat 5 STD, 135°, cementvrij	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Expersus heupschacht maat 6 STD, 135°, cementvrij	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Expersus heupschacht maat 7 STD, 135°, cementvrij	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Expersus heupschacht maat 8 STD, 135°, cementvrij	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Expersus heupschacht maat 9 STD, 135°, cementvrij	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Expersus heupschacht maat 10 STD, 135°, cementvrij	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Expersus heupschacht maat 2 STD, 125°, cementvrij	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Expersus heupschacht maat 3 STD, 125°, cementvrij	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Expersus heupschacht maat 4 STD, 125°, cementvrij	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Expersus heupschacht maat 5 STD, 125°, cementvrij	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Expersus heupschacht maat 6 STD, 125°, cementvrij	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Expersus heupschacht maat 7 STD, 125°, cementvrij	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Expersus heupschacht maat 8 STD, 125°, cementvrij	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415

Benaming	Materiaal	Referentie nummer
Expersus heupschacht maat 9 STD, 125°, cementvrij	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Expersus heupschacht maat 10 STD, 125°, cementvrij	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417
Cementstopper		
Cementstopper maat 1, buiten-Ø 24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Cementstopper maat 2, buiten-Ø 27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Overzicht instrumenten

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

Benaming	Referentienummer
Instrumentarium Expersus	367-1493
Rasp-instrumentarium Expersus	367-1492
Extractie-instrument heupschacht	206-010

1.3 Overig toebehoren

Benaming	Referentienummer
OP-techniek Expersus heupschacht cementvrij	50000351
OP-techniek Expersus heupschacht gecementeerd	50000352
Röntgensjabloon Expersus heupschacht cementvrij STD 135° KD28	367-246
Röntgensjabloon Expersus heupschacht cementvrij STD 125° KD28	367-247
Röntgensjabloon Expersus heupschacht cementvrij STD 135° KD32	367-074
Röntgensjabloon Expersus heupschacht cementvrij STD 125° KD32	367-075
Röntgensjabloon Expersus heupschacht gecementeerd STD 135° KD28	367-244
Röntgensjabloon Expersus heupschacht gecementeerd STD 125° KD28	367-245
Röntgensjabloon Expersus heupschacht gecementeerd STD 135° KD32	367-072
Röntgensjabloon Expersus heupschacht gecementeerd STD 125° KD32	367-073
Gebruiksaanwijzing extractie-instrumenten	50000428
Gebruiksaanwijzingen schachtrepositioneerder	50000427
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 of verbuigen van een implantaat kan niet alleen de levensduur ervan verkorten, maar onder belasting ook onmiddellijk of na verloop van tijd een falen van de prothese veroorzaken. 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

Voor de montage met het implantaat moeten de volgende dijbeenkoppen worden gebruikt:

* **Attentie:** De heupkoppen BioloX® forte (ISO 6474) mogen niet worden gecombineerd met de Expertus heupschachten gecementeerd (ISO 5832-12).

Nominale Ø	Benaming	Halslengte	Referentienummer
Ø22 mm	Dijbeenkop CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 t/m 030-2202
Ø28 mm	Dijbeenkop implantaatstaal ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 t/m 020-2803
	Dijbeenkop CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 t/m 030-2803
	Dijbeenkop BioloX® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 t/m 367-909
	Dijbeenkop BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 t/m 367-1142

Nominale Ø	Benaming	Halslengte	Referentienummer
	ELEC® dijbeenkop ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 t/m 384-003
	ELEC®plus dijbeenkop ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	ELEC®plus dijbeenkop ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 t/m 013-003
Ø32 mm	Dijbeenkop implantaatstaal ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 t/m 020-3203
	Dijbeenkop CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 t/m 030-3204
	Dijbeenkop BioloX®forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 t/m 367-912
	Dijbeenkop BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 t/m 367-1145, 367-1149
	ELEC® dijbeenkop ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 t/m 384-006
	ELEC®plus dijbeenkop ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	ELEC®plus dijbeenkop ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 t/m 013-007
Ø36 mm	Dijbeenkop BioloX®forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 t/m 367-932
	Dijbeenkop BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 t/m 367-1148, 367-1150
	ELEC® dijbeenkop ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 t/m 384-009
	ELEC®plus dijbeenkop ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330

Nominale Ø	Benaming	Halslengte	Referentienummer
	ELEC®plus dijbeenkop ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 t/m 013-011
Ø 40 mm t/m Ø 60 mm	Unipolaire kop maat S implantaatstaal ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 t/m 155-160
	Unipolaire kop maat M implantaatstaal ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 t/m 155-060
	Unipolaire kop maat L implantaatstaal ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 t/m 155-260

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

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

2.3 Gebruiksaanwijzingen

De toepassing van het implantaat geschiedt met of zonder cement. Bij een gecementeerde toepassing moet een cementstopper worden gebruikt. Vóór het gebruik van de cementstopper dient de bijbehorende gebruiksaanwijzing in acht te worden genomen. Het implantaat heeft een 12/14-conus voor de verbinding met een heupkop.

De dijbeenschachtconus en de inwendige conus van de dijbeenkop moeten bij de montage schoon en intact zijn. Voor het plaatsen van de dijbeenkop dient de conus zorgvuldig te worden gereinigd. De geschikte dijbeenkop dient vervolgens met de hand te worden opgezet en met het kopbevestigingsinstrument en een adequate hamerslag op de conus te worden gefixeerd. Bij toepassing van keramische dijbeenkoppen dient ook de bijbehorende gebruiksaanwijzing te worden nageleefd. Na de repositie moeten de definitieve sterkte, de mobiliteit en de spierspanning worden gecontroleerd.

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.

Als het intraoperatief nodig mocht zijn om de reeds ingebrachte originele prothese te verwijderen, is hiervoor een extractie-instrument beschikbaar.

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.

De poreus gecoate oppervlakken (TPS, Boni®, CaP, HA) en de opgeruwde oppervlakken van de implantaten mogen niet in aanraking komen met kleding of andere vezelige materialen.

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

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

2.4 Operatietechniek

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

Voor de markering van het resectievlak staat optioneel een dijbeenhals-resectiemal ter beschikking. Vervolgens de mergruimte openen met de holle beitel. Deze moet ver lateraal en dorsaal worden aangezet om het latere inbrengen van de raspen in de richting van de femuras te vereenvoudigen. De holle beitel moet overeenkomstig de gewenste antetorsie worden geplaatst. Een fracturering van de trochanter major moet worden vermeden. Met de priem kan de opening van de mergruimte verwijd worden.

Na de opening van de mergruimte wordt de femurschacht opengeschaapt. De eerste rasp bepaalt de oriëntatie voor de navolgende maten. Dientengevolge moet al bij het eerste raspproces op een correcte antetorsie worden gelet. Deze antetorsie kan met behulp van een geleidestaaf en een rasphandgreep worden gecontroleerd en ligt in de regel bij 10° - 15°. Hier moet worden begonnen met de kleinste rasp die met de rasphandgreep wordt verbonden. Vervolgens worden de andere raspen in oplopende volgorde gebruikt totdat de pre-operatief bepaalde maat bereikt is. De maataanduidingen van de raspen stemmen overeen met de implantaatgrootten. De correcte positie van de rasp in het femur kan worden gecontroleerd met behulp van de beeldconvector. Indien de schachtgrootte tijdens het raspproces niet overeenstemt met de pre-operatief bepaalde grootte en het verschil overeenkomt met twee of meer grootten, is er eventueel sprake van een verkeerde uitlijning van de as of van een ossaal handicap. In dat geval zou de gekozen schacht te klein zijn en dus niet voldoende stabiliteit bieden. Voor de verschillende toegangen staan op aanvraag ook speciale rasphandgrepen ter beschikking.

De raspen zijn zodanig geconstrueerd dat ze ook kunnen worden gebruikt voor het proefreponeren. Daarbij kan door plaatsing van de verschillende proefconussen en proefkoppen de beenlengte, de bewegingsomvang en de bandspanning worden gecontroleerd. Handgreep van de in het femur blijvende rasp verwijderen en de proefconus op de rasp plaatsen. Voor de proefrepositie van de verschillende schachtvarianten staan proefconussen met twee offsets ter beschikking. De proefconussen klikken dicht zodra ze zich in de juiste positie bevinden. Vervolgens wordt de proefkop handmatig op de proefconus geplaatst. Voor de proefrepositie staan proefkoppen met verschillende diameters in de halslengte S tot XL

ter beschikking. Na de repositie moeten de definitieve sterkte, de mobiliteit en de spierspanning worden gecontroleerd.

Bij de gecementeerde Expersus heupschacht wordt eerst de cementstopper geïmplanteerd en vervolgens het cement ingebracht, deze operatiestap komt bij de cementvrije variant van de Expersus heupschacht te vervallen.

De cementstopper wordt afhankelijk van de pre-operatief uitgemeten diafysaire mergruimtediameter geplaatst. Voor het gecontroleerde inbrengen in de optimale diepte staat een speciaal inzet-instrument ter beschikking. Voor mergruimtediameters tussen 14 mm en 19 mm wordt de cementstopper maat 1 en voor diameters van 18 mm tot 22 mm de cementstopper maat 2 aanbevolen. De cementstopper moet op de draadstang van het inzet-instrument worden geschroefd en daarmee in de mergruimte worden ingebracht. De inbrengdiepte kan worden afgelezen van de schaal op de draadstang en moet de schachtlengte van de te implanteren heupschachtprothese minimaal 5 mm, maar mag deze niet meer dan 20 mm overschrijden. Bovendien kan de positie van de cementstopper in de femurschacht binnen het kader van een röntgencontrole worden beoordeeld aan de hand van de positie van de röntgen-contrastring. Vervolgens moet het inzet-instrument tegen klok in weer worden uitgedraaid. Na het plaatsen van de cementstopper moet het implantaatlager gespoeld en gedroogd worden. De implantatie van de cementstopper moet voltooid zijn voordat het botcement gemengd wordt. Het cement moet worden ingebracht volgens de moderne cementeertechniek en tevens moet de gebruiksinformatie van de cementfabrikant in acht worden genomen. De prothese wordt met behulp van het inslaginstrument tot aan het resectievlak in het implantaatbed ingebracht. Bij de gecementeerde variant moet dit direct na de injectie van het botcement worden uitgevoerd en moet onder uitoefening van lichte druk worden gewacht totdat het botcement is uitgehard. Daarna moet de protheseconus zorgvuldig gereinigd en gedroogd worden en de dijbeenkop met de tevoren bepaalde halslengte (S tot XL) worden geplaatst.

Attentie: Het is niet toegestaan om dijbeenkoppen met een halslengte van meer dan XL te gebruiken!

Vervolgens moet de schacht met de dijbeenkop in de kom gereponeerd en moeten bewegingsomvang, beenlengte en bandspanning gecontroleerd worden. Door een laagsgewijze dichting van de wond wordt de operatie routinematig beëindigd.

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 wanneer de materiaalverdraagzaamheid van de patiënt is vastgesteld. Voor de planning van de OP moet gebruik worden gemaakt van de röntgensjablonen. 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 testprotheses 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, reumatoïde artritis of congenitale heupdysplasie
- fractuur of avasculaire necrose van de femurkop
- toestand na eerder uitgevoerde operaties, bijv. osteosynthese, gewrichtsreconstructie, artrodese
- hemiartroplastiek of totale heupprothese
- bepaalde gevallen an ankylose

6. Contra-indicatie

- acute of chronische, lokale of systemische infectie
- 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 de gebruikte materialen.

Bij gebruik van dijbeenkoppen met halsanzet XL is de bewegingsomvang met ongeveer 30° verminderd en bereikt in buiging en strekking waarden tussen 80° en 100°.

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

Potentiële risico's in verband met de ingreep zijn:

- stoornissen in de botstofwisseling (osteoporose, osteomalacie)
- optreden van fissuren, in uitzonderingsgevallen fractuur van het femur
- doorbloedingsstoornissen van het betreffende lidmaat
- neurologische stoornissen van het betreffende lidmaat
- spierstoornissen van het betreffende gewricht
- overgewicht
- alcoholisme en drugsmisbruik
- patiëntengroepen met psychische ziekten of verslavingen
- zwangerschap

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

8. Ongewenste effecten

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

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

9. Informatie voor de patiënt, documentatie

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

De patiënt dient over de voordelen en risico's van de procedure te worden ingelicht. Wanneer het implantaat als de beste oplossing voor de patiënt wordt beschouwd, hoewel de bovengenoemde contra-

indicaties gedeeltelijk van toepassing zijn op de patiënt, moet de patiënt op de hoogte worden gesteld van de te verwachten effecten van deze omstandigheden evenals de te verwachten risico's. Patiënten die een vervangend heupgewricht krijgen, dienen erop te worden gewezen dat de levensduur van het implantaat afhangt van hun gewicht en de mate van activiteit. Verder moet men de patiënt inlichten over de activiteiten waarmee hij de effecten van deze bemoeilijkende omstandigheden kan verminderen.

Alle aan de patiënt verstrekte informatie dient schriftelijk door de opererende arts te worden gedocumenteerd. Na de operatie dient aan de patiënt een implantaatpas te worden overhandigd waarin alle belangrijke informatie over het implantaat vermeld staat. 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. 200).



IMPLANTE

Expersus Haste da anca

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

A haste da anca Expersus é uma prótese da haste da anca para fixações não cimentadas e cimentadas no fémur. As variantes não cimentadas são produzidas a partir de uma liga de titânio Ti6Al4V (ISO 5832-3) e as variantes cimentadas a partir de uma liga de aço fundido (ISO 5832-12). A haste da anca Expersus está equipada com um cone 12/14. A haste pode ser combinada com metal e também com cabeças femorais em cerâmica. A haste da anca Expersus, não cimentada, é toda ela concebida, até ao polimento da área do colo, com um spray de plasma titânio e revestimento de apatite hidróxido. A haste cimentada é composta por uma superfície lisa, totalmente polida.

Para responder às diferenças anatómicas entre fémures dos pacientes estão disponíveis 9 tamanhos com uma versão padrão – 125° e padrão - 135°. A cabeça da haste apresenta uma forma cônica tripla, de modo a assegurar simultaneamente a sua própria fixação e também a estabilidade de rotação necessária. Daqui resulta a sua adequação a um espectro de aplicações abrangente, nomeadamente na reconstrução da geometria natural da articulação em função do parâmetro biomecânico Centro de rotação, comprimento da coxa e ângulo CCD.

Todas as variantes de implantes de haste da anca Expersus podem ser utilizadas com o mesmo conjunto de instrumentos. As fresas modulares dispõem de dois cones de teste com os respetivos deslocamentos os quais servem para a reposição de teste intra-operatória e, assim, para confirmação da adequação do tamanho e variante de implante pré-operatório escolhido. As fresas apresentam um tamanho ligeiramente abaixo do normal, no que toca às hastes da anca Expersus não cimentadas, e uma sobre-espessura, correspondente a uma volta uniforme de 1 mm do revestimento de cimento, no que toca à versão cimentada de hastes da anca Expersus.

O produto, conteúdo da embalagem e 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
Expersus Haste da anca cimentado		
Expersus Haste da anca, tam. 2 UN, 135 °, cimentado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1317
Expersus Haste da anca, tam. 3 UN, 135 °, cimentado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1318
Expersus Haste da anca, tam. 4 UN, 135 °, cimentado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1319
Expersus Haste da anca, tam. 5 UN, 135 °, cimentado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1320
Expersus Haste da anca, tam. 6 UN, 135 °, cimentado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1321
Expersus Haste da anca, tam. 7 UN, 135 °, cimentado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1322
Expersus Haste da anca, tam. 8 UN, 135 °, cimentado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1323
Expersus Haste da anca, tam. 9 UN, 135 °, cimentado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1324
Expersus Haste da anca, tam.10 UN, 135 °, cimentado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1325
Expersus Haste da anca, tam. 2 UN, 125 °, cimentado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1326
Expersus Haste da anca, tam. 3 UN, 125 °, cimentado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1327
Expersus Haste da anca, tam. 4 UN, 125 °, cimentado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1328
Expersus Haste da anca, tam. 5 UN, 125 °, cimentado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1329
Expersus Haste da anca, tam. 6 UN, 125 °, cimentado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1330
Expersus Haste da anca, tam. 7 UN, 125 °, cimentado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1331
Expersus Haste da anca, tam. 8 UN, 125 °, cimentado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1332
Expersus Haste da anca, tam. 9 UN, 125 °, cimentado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1333
Expersus Haste da anca, tam.10 UN, 125 °, cimentado	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1334
Expersus Haste da anca não cimentada		
Expersus Haste da anca, tam. 2 UN, 135 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Expersus Haste da anca, tam. 3 UN, 135 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Expersus Haste da anca, tam. 4 UN, 135 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Expersus Haste da anca, tam. 5 UN, 135 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Expersus Haste da anca, tam. 6 UN, 135 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Expersus Haste da anca, tam. 7 UN, 135 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Expersus Haste da anca, tam. 8 UN, 135 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Expersus Haste da anca, tam. 9 UN, 135 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Expersus Haste da anca, tam.10 UN, 135 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Expersus Haste da anca, tam. 2 UN, 125 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Expersus Haste da anca, tam. 3 UN, 125 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Expersus Haste da anca, tam. 4 UN, 125 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Expersus Haste da anca, tam. 5 UN, 125 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Expersus Haste da anca, tam. 6 UN, 125 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Expersus Haste da anca, tam. 7 UN, 125 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Expersus Haste da anca, tam. 8 UN, 125 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415

Designação	Material	Número de referência
Expersus Haste da anca, tam. 9 UN, 125 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Expersus Haste da anca, tam.10 UN, 125 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417
Restritor de cimento		
Restritor de cimento, tam.1, Ø externo 24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Restritor de cimento, tam.2, Ø externo 27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Perspectiva geral dos instrumentos

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

Designação	Número de referência
Conjunto de instrumentos Expersus Haste da anca	367-1493
Conjunto de instrumentos Fresa Expersus Haste da anca	367-1492
Conjunto de instrumentos para extração Haste da anca	206-010

1.3 Outros acessórios

Designação	Número de referência
Tecnologia operatória Expersus Haste da anca, não cimentada	50000351
Tecnologia operatória Expersus Haste da anca, cimentado	50000352
Gabarito de raios X Expersus Haste da anca, não cimentado STD 135° KD28	367-246
Gabarito de raios X Expersus Haste da anca, não cimentado STD 125° KD28	367-247
Gabarito de raios X Expersus Haste da anca, não cimentado STD 135° KD32	367-074
Gabarito de raios X Expersus Haste da anca, não cimentado STD 125° KD32	367-075
Gabarito de raios X Expersus Haste da anca, cimentado STD 135° KD28	367-244
Gabarito de raios X Expersus Haste da anca, cimentado STD 125° KD28	367-245
Gabarito de raios X Expersus Haste da anca, cimentado STD 135° KD32	367-072
Gabarito de raios X Expersus Haste da anca, cimentado STD 125° KD32	367-073
Instruções de uso Conjunto de instrumentos para extração	50000428
Instruções de uso Posicionador da haste	50000427
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 verificar a sua correspondência com a designação constante na embalagem (n.º de artigo/ n.º 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

Para a montagem com o implante é necessário utilizar as seguintes cabeças femorais:

* **Atenção:** O As cabeças femorais Biolox® forte (ISO 6474) não devem ser combinadas com as hastes da anca Expersus cimentadas (ISO 5832-12).

Ø nominal	Designação	Comprimento do colo	Número de referência
Ø22 mm	Cabeça femoral CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 a 030-2202
Ø28 mm	Cabeça femoral aço para implantes ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 a 020-2803
	Cabeça femoral CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 a 030-2803
	Cabeça femoral Biolox® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 a 367-909
	Cabeça femoral Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 a 367-1142

Ø nominal	Designação	Comprimento do colo	Número de referência
	Cabeça femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 a 384-003
	Cabeça femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Cabeça femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 a 013-003
Ø32 mm	Cabeça femoral aço para implantes ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 a 020-3203
	Cabeça femoral; CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 a 030-3203
	Cabeça femoral BioloX® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 a 367-912
	Cabeça femoral BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 a 367-1145, 367-1149
	Cabeça femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 a 384-006
	Cabeça femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	Cabeça femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 a 013-007
Ø36 mm	Cabeça femoral BioloX® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 a 367-932
	Cabeça femoral BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 a 367-1148, 367-1150
	Cabeça femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 a 384-009

Ø nominal	Designação	Comprimento do colo	Número de referência
	Cabeça femoral ELEC@plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Cabeça femoral ELEC@plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 a 013-011
Ø40 mm a Ø60 mm	Cabeça de fratura, tam. S aço para implantes ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 a 155-160
	Cabeça de fratura, tam. M aço para implantes ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 a 155-060
	Cabeça de fratura, tam. L aço para implantes ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 a 155-260

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

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

2.3 Modo de aplicação

A aplicação do implante é efectuada com ou sem cimento. Numa aplicação cimentada, deve ser utilizado um restritor de cimento. Antes da utilização do restritor de cimento, devem ser tidas em atenção as instruções de utilização correspondentes. O implante possui um cone 12/14 para ligação com uma cabeça femoral.

O cone da haste da anca e o cone interior da cabeça femoral têm de estar limpos e intactos durante a montagem. Antes da aplicação da cabeça femoral, é necessário limpar cuidadosamente o cone. A seguir, a cabeça femoral correspondente tem de ser aplicada manualmente e fixa com o conjunto de instrumentos para a cabeça, assim como com uma batida de martelo adequada no cone. Se forem utilizadas cabeças femorais de cerâmica, também é necessário respeitar as instruções de utilização correspondentes. Após o reposicionamento, é necessário verificar a estabilidade, mobilidade e tensão muscular definitivas.

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.

Se, durante a fase intra-operatória, for necessário remover a prótese original já colocada, está disponível um extractor de haste de anca.

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

As superfícies revestidas com camadas porosas (TPS, Bonit®, CaP, HA) e as superfícies rugosas dos implantes não podem entrar em contacto com o vestuário ou com outros materiais que libertem fibras. Para a correta execução do passo de cimentação devem ser respeitadas as indicações do fabricante relativamente à utilização do cimento ósseo. Para minimizar os riscos de complicações cardiovasculares graves (provocadas por BCIS = Bone cement implantation syndrome), recomenda-se o uso de cimento ósseo misturado em vácuo.

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

2.4 Tecnologia operatória

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

Para a marcação dos níveis da ressecção está disponível um calibre de ressecção do quadril (opcional). Em seguida, abrir o canal medular com o bisturi para cavidades. Este deve ser inserido amplamente na lateral e dorsal para facilitar a condução posterior das fresas, no sentido do eixo femoral. O bisturi para cavidades deve ser colocado em conformidade com a torção anterior pretendida. Deve ser evitada a fratura do trocânter. A abertura do canal medular pode ser alargada através da sovela de abertura.

Depois de abrir o canal medular, segue-se o fresamento da haste femoral. A primeira fresa determina a orientação dos tamanhos subsequentes. Por isso, é necessário ter em atenção a torção anterior correta durante o primeiro processo de fresagem. A torção anterior pode ser verificada por intermédio de uma barra guia e do punho para fresas e deverá ser, em regra, de 10°-15°. Deve iniciar-se pelo tamanho de fresa menor a unir ao punho da fresa. Em seguida, aplicar as outras fresas, em ordem de tamanho crescente, até chegar ao tamanho definido no pré-operatório. As indicações dos tamanhos das fresas correspondem aos tamanhos dos implantes. O assentamento correto da fresa no fémur pode ser verificado realizando um controlo com conversor de imagem. Se, durante o processo de fresagem, o tamanho da haste não correspondente ao tamanho definido no pré-operatório e a diferença for de dois ou mais tamanhos, significa um eventual alinhamento incorreto do eixo ou uma deficiência óssea. Neste caso, pode a haste selecionada ser demasiado pequena e não garantir, desse modo, a necessária estabilidade. Para os diferentes caminhos de acesso, temos também disponíveis, mediante pedido, punhos para fresas especiais.

As fresas são, como tal, projetadas de modo a poderem ser utilizadas também em reposicionamento de teste. Neste processo, é possível verificar o comprimento da perna, o alcance do movimento e a tensão do ligamento por via do assentamento de diferentes cones de teste e cabeças de teste. Remover o punho da fresa que se encontre no fémur e colocar o cone de teste na fresa. Para o reposicionamento de teste das

distintas variantes de haste estão disponíveis cones de teste com dois deslocamentos. Se se encontrarem na posição correta, os cones de teste deverão engatar. Em seguida, colocar manualmente a cabeça de teste no cone de teste. Para o reposicionamento de teste estão disponíveis cabeças de teste com diferentes diâmetros, nos comprimentos de colo S até XL. Após o reposicionamento, é necessário verificar a estabilidade, mobilidade e tensão muscular definitivas.

Tratando-se de uma haste da anca Expersus cimentada, o restritor de cimento é implantado de seguida e, logo depois, é colocado o cimento. Este passo deverá ser ignorado, no caso de se tratar de uma variante da haste da anca Expersus não cimentada.

O restritor de cimento é usado em função do diâmetro diafisário do canal medular medido na fase pré-operatória. Para uma colocação controlada à profundidade ótima está disponível um instrumento posicionador especial. Para diâmetros do canal medular entre 14 mm e 19 mm é recomendado o tamanho 1, para diâmetros entre 18 mm e 22 mm recomenda-se o tamanho 2. Aparafusar o restritor de cimento na haste roscada do instrumento posicionador para o inserir no canal medular. A profundidade de inserção pode ser controlada através da escala de medição na haste roscada e deverá ficar no mínimo 5 mm acima da prótese da haste da anca a implantar, mas não mais de 20 mm. É também possível avaliar a posição do restritor de cimento na haste do fémur em função da posição do anel de contraste, observada via radiografia. Por último, rodar o instrumento posicionador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para o poder retirar. Depois de inserido o restritor de cimento, o local do implante deverá ser lavado e seco. A implantação do restritor de cimento deve estar concluída antes da colocação do cimento ósseo. O cimento deve ser colocado de acordo com a mais moderna técnica de cimentação, tendo em consideração as informações de utilização do fabricante de cimento.

Com o impactador da haste, colocar a prótese até aos níveis da ressecção no local de deposição do implante. No caso de uma variante cimentada, proceder logo de seguida à injeção do cimento ósseo. Aguardar até que este endureça exercendo uma ligeira pressão. Segue-se a limpeza e secagem rigorosas do cone da prótese e a colocação da cabeça femoral com o comprimento do colo anteriormente definido (S até XL).

Atenção: Não usar cabeças femorais com um comprimento do colo superior a XL!

Em seguida, reposicionar na caixa a haste com a cabeça femoral e controlar o alcance de movimentos, o comprimento da perna e a tensão do ligamento. A operação é concluída de forma rotineira com a sutura 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. Para o planeamento da operação deverão utilizar-se os gabaritos de raios X. 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 reumatóide ou displasia da anca congénita
- Fratura ou necrose avascular da cabeça femoral
- Sequela de operações anteriores, p. ex. osteossíntese, reconstrução da articulação, artrodesse
- Hemiartroplastia ou prótese total da anca
- Alguns casos determinados de anquilose

6. Contra-indicação

- Infecção aguda ou crónica, local ou sistémica
- 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 aos materiais utilizados

Se forem utilizadas cabeças femorais com uma extremidade inicial do colo XL, 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.

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

Os potenciais riscos associados à intervenção são:

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

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

8. Efeitos indesejados

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

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

9. Informação do paciente, documentação

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

O paciente deve ser esclarecido sobre os benefícios e os riscos do procedimento. Quando o implante for considerado como a melhor solução para o paciente, embora algumas das contra-indicações acima

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

Todas as informações dadas ao paciente devem ser documentadas por escrito pelo médico que realizará a operação. Depois da operação deverá ser dado ao paciente um documento de implante com todas as informações necessárias sobre o implante. 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 200).

**ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ****Στέλεχος ισχίου Expersus**

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 γινώσεις, εμπειρίες και δεξιότητες στον τομέα της αρθροπλαστικής ισχίου. Η εξοικείωση με τη συνιστώμενη για το συγκεκριμένο σύστημα χειρουργική τεχνική και την επιμελή εφαρμογή της είναι απολύτως απαραίτητη για την επίτευξη του καλύτερου δυνατού αποτελέσματος.

1. Περιγραφή προϊόντος και υλικά του εμφυτεύματος

Το στέλεχος ισχίου Expersus είναι μια πρόθεση στελέχους ισχίου για την αγκύρωση χωρίς και με χρήση τσιμέντου στο μηριαίο οστό. Η χωρίς χρήση τσιμέντου παραλλαγή κατασκευάζεται από ένα κράμα τιτανίου Ti6Al4V (ISO 5832-3) και η με χρήση τσιμέντου παραλλαγή από ένα σφυρηλατημένο κράμα CoCrMo (ISO 5832-12). Το στέλεχος ισχίου Expersus διαθέτει κώνους 12/14. Το στέλεχος μπορεί να συνδυαστεί με μεταλλικές και κεραμικές κεφαλές ισχίου. Το στέλεχος ισχίου Expersus με χρήση τσιμέντου φέρει επίστρωση τιτανίου-πλάσματος και υδροξυαπατίτη εκτός από τη στιλβωμένη περιοχή του αυχένα. Το στέλεχος με τσιμέντο διαθέτει λεία, πλήρως στιλβωμένη επιφάνεια.

Για τις διάφορες ανατομίες μηριαίου των ασθενών διατίθενται 9 μεγέθη με βασική έκδοση – 125° και βασική έκδοση - 135°. Το σώμα του στελέχους διαμορφώνεται ως τριπλός κώνος προκειμένου να διασφαλίζεται ταυτόχρονα τόσο η αυτόματη σύσφιξη όσο και η αναγκαία σταθερότητα περιστροφής. Έτσι προκύπτει ένα ευρύ φάσμα για την ανακατασκευή της φυσικής γεωμετρίας της άρθρωσης βάσει των βιομηχανικών παραμέτρων του κέντρου περιστροφής, του μήκους του κάτω άκρου και της γωνίας CCD.

Όλες οι παραλλαγές εμφυτεύματος του στελέχους ισχίου Expersus μπορούν να εγκατασταθούν με τα ίδια εργαλεία. Για τα δομοστοιχειωτά ξέστρα διατίθενται δύο δοκιμαστικοί κώνοι με τις αντίστοιχες τιμές Offset που εξυπηρετούν τη δοκιμαστική επανατοποθέτηση κατά τη χειρουργική επέμβαση και συνεπώς την εξακριβωση του κατά το προεγχειρητικό στάδιο επιλεγμένου μεγέθους και της παραλλαγής του εμφυτεύματος. Σε σύγκριση με όλα τα στελέχη ισχίου Expersus χωρίς χρήση τσιμέντου, τα ξέστρα είναι ελαφρώς μικρότερου μεγέθους και σε σύγκριση με τα στελέχη ισχίου Expersus με χρήση τσιμέντου, είναι μεγαλύτερου μεγέθους που αντιστοιχεί σε ένα περιμετρικό ομοιόμορφο χιτώνιο τσιμέντου 1 mm.

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 σχετικές χειρουργικής τεχνικής.

1.1 Επισκόπηση εμφυτευμάτων

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Στέλεχος ισχίου Expersus με χρήση τιμιμέντου		
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 2 STD, 135°, με χρήση τιμιμέντου	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1317
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 3 STD, 135°, με χρήση τιμιμέντου	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1318
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 4 STD, 135°, με χρήση τιμιμέντου	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1319
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 5 STD, 135°, με χρήση τιμιμέντου	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1320
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 6 STD, 135°, με χρήση τιμιμέντου	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1321
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 7 STD, 135°, με χρήση τιμιμέντου	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1322
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 8 STD, 135°, με χρήση τιμιμέντου	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1323
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 9 STD, 135°, με χρήση τιμιμέντου	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1324
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 10 STD, 135°, με χρήση τιμιμέντου	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1325
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 2 STD, 125°, με χρήση τιμιμέντου	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1326
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 3 STD, 125°, με χρήση τιμιμέντου	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1327
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 4 STD, 125°, με χρήση τιμιμέντου	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1328
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 5 STD, 125°, με χρήση τιμιμέντου	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1329
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 6 STD, 125°, με χρήση τιμιμέντου	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1330
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 7 STD, 125°, με χρήση τιμιμέντου	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1331
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 8 STD, 125°, με χρήση τιμιμέντου	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1332
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 9 STD, 125°, με χρήση τιμιμέντου	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1333
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 10 STD, 125°, με χρήση τιμιμέντου	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1334

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Στέλεχος ισχίου Expersus χωρίς χρήση τσιμέντου		
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 2 STD, 135°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 3 STD, 135°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 4 STD, 135°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 5 STD, 135°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 6 STD, 135°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 7 STD, 135°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 8 STD, 135°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 9 STD, 135°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 10 STD, 135°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 2 STD, 125°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 3 STD, 125°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 4 STD, 125°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 5 STD, 125°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 6 STD, 125°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 7 STD, 125°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 8 STD, 125°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 9 STD, 125°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 10 STD, 125°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417
Πώμα τσιμέντου		
Πώμα τσιμέντου, μέγ. 1, εξωτερική Ø 24 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Πώμα τσιμέντου, μέγ. 2, εξωτερική Ø 27 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Επισκόπηση εργαλείων

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

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Εργαλεία στελέχους ισχίου Expersus	367-1493
Εργαλεία ξέστρου στελέχους ισχίου Expersus	367-1492
Εργαλεία εξαγωγής στελέχους ισχίου	206-010

1.3 Άλλα παρελκόμενα

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Χειρουργική τεχνική στελέχους ισχίου Expersus χωρίς χρήση τσιμέντου	50000351
Χειρουργική τεχνική στελέχους ισχίου Expersus με χρήση τσιμέντου	50000352
Ακτινοσκοπικό πρότυπο στελέχους ισχίου Expersus χωρίς χρήση τσιμέντου STD 135° KD28	367-246
Ακτινοσκοπικό πρότυπο στελέχους ισχίου Expersus χωρίς χρήση τσιμέντου STD 125° KD28	367-247
Ακτινοσκοπικό πρότυπο στελέχους ισχίου Expersus χωρίς χρήση τσιμέντου STD 135° KD32	367-074
Ακτινοσκοπικό πρότυπο στελέχους ισχίου Expersus χωρίς χρήση τσιμέντου STD 125° KD32	367-075
Ακτινοσκοπικό πρότυπο στελέχους ισχίου Expersus με χρήση τσιμέντου STD 135° KD28	367-244
Ακτινοσκοπικό πρότυπο στελέχους ισχίου Expersus με χρήση τσιμέντου STD 125° KD28	367-245
Ακτινοσκοπικό πρότυπο στελέχους ισχίου Expersus με χρήση τσιμέντου STD 135° KD32	367-072
Ακτινοσκοπικό πρότυπο στελέχους ισχίου Expersus με χρήση τσιμέντου STD 125° KD32	367-073
Υπόδειξη χρήσης εργαλείων εξαγωγής	50000428
Υπόδειξη χρήσης εργαλείων επανατοποθέτησης στελέχους	50000427
Ταυτότητα εμφυτεύματος	50000572

2. Χειρισμός

2.1 Γενικές υποδείξεις

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

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

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

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

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

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

2.2 Επιτρεπτός συνδυασμός στοιχείων

Για τη συναρμογή με το εμφύτευμα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι παρακάτω κεφαλές ισχίου:

*** Προσοχή:** Οι κεφαλές ισχίου Biolox® forte (ISO 6474) δεν επιτρέπεται να συνδυάζονται με τα στελέχη ισχίου Expersus με χρήση τσιμέντου (ISO 5832-12).

Ονομαστική Ø	Χαρακτηρισμός	Μήκος αυχένα	Αριθμός προϊόντος
Ø22 mm	Κεφαλή ισχίου CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 έως 030-2202
Ø28 mm	Κεφαλή ισχίου, χάλυβας εμφυτευμάτων (ISO 5832- 9), 12/14, S/M/L/XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 έως 020-2803
	Κεφαλή ισχίου, CoCrMo (ISO 5832-12), 12/14, S/M/L/XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 έως 030-2803
	Κεφαλή ισχίου Biolox® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 έως 367-909
	Κεφαλή ισχίου Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 έως 367-1142

Ονομαστική Ø	Χαρακτηρισμός	Μήκος αυχένι	Αριθμός προϊόντος
	Κεφαλή ισχίου ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 έως 384-003
	Κεφαλή ισχίου ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Κεφαλή ισχίου ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 έως 013-003
Ø32 mm	Κεφαλή ισχίου, χάλυβας εμφυτευμάτων (ISO 5832- 9), 12/14, S/M/L/XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 έως 020-2803
	Κεφαλή ισχίου, CoCrMo (ISO 5832-12), 12/14, S/M/L/XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 έως 030-2803
	Κεφαλή ισχίου Biolox® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 έως 367-912
	Κεφαλή ισχίου Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 έως 367-1145, 367-1149
	Κεφαλή ισχίου ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 έως 384-006
	Κεφαλή ισχίου ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	Κεφαλή ισχίου ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 έως 013-007
Ø36 mm	Κεφαλή ισχίου Biolox® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 έως 367-932
	Κεφαλή ισχίου Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 έως 367-1148, 367-1150
	Κεφαλή ισχίου ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 έως 384-009
	Κεφαλή ισχίου ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330

Ονομαστική Ø	Χαρακτηρισμός	Μήκος αυχένι	Αριθμός προϊόντος
	Κεφαλή ισχίου ELEC@plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 έως 013-011
Ø40 mm έως Ø60 mm	Κεφαλή κατάγματος, μέγ. S χάλυβας εμφυτευμάτων ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 έως 155-160
	Κεφαλή κατάγματος, μέγ. M χάλυβας εμφυτευμάτων ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 έως 155-060
	Κεφαλή κατάγματος, μέγ. L χάλυβας εμφυτευμάτων ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 έως 155-260

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

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

2.3 Υποδείξεις χρήσης

Η εφαρμογή του εμφυτεύματος πραγματοποιείται με ή χωρίς τσιμέντο. Κατά την εφαρμογή με χρήση τσιμέντου πρέπει να χρησιμοποιείται πώμα τσιμέντου. Πριν από τη χρήση του πώματος τσιμέντου πρέπει να μελετάτε τις συνοδευτικές οδηγίες χρήσης του. Το εμφύτευμα διαθέτει κώνο 12/14 για τη σύνδεση με την κεφαλή ισχίου.

Ο κώνος του στελέχους του ισχίου και ο εσωτερικός κώνος της κεφαλής ισχίου πρέπει να είναι καθαροί και άθικτοι κατά τη συναρμογή. Πριν από την τοποθέτηση της κεφαλής ισχίου πρέπει να καθαρισθεί επιμελώς ο κώνος. Η κατάλληλη κεφαλή ισχίου πρέπει να τοποθετηθεί στη συνέχεια με το χέρι και να στερεωθεί στον κώνο με το εργαλείο τοποθέτησης κεφαλής και κατάλληλο κτύπημα με σφυρί. Κατά τη χρήση κεραμικών κεφαλών ισχίου πρέπει να λαμβάνονται επίσης υπόψη οι αντίστοιχες οδηγίες χρήσης. Μετά την επανατοποθέτηση πρέπει να ελεγχθούν η οριστική σταθερότητα, η κινητικότητα και η μυϊκή τάση.

Προσοχή: Επισημαίνεται ρητά ότι σε περίπτωση ανικατάστασης 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 αντενδείκνυται 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 ενδεδειγμένη πλήυση του τραύματος.

Εάν κατά τη χειρουργική επέμβαση καταστεί αναγκαία η αφαίρεση της ήδη τοποθετημένης γνήσιας πρόθεσης, διατίθεται ένα εργαλείο εξαγωγής του στελέχους του ισχίου για το σκοπό αυτό.

Πριν από την εγκατάσταση του εμφυτεύματος πρέπει να ξεπλυθεί σε επαρκή βαθμό η έδρα του εμφυτεύματος. Κατά την εμφύτευση 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.

Οι επιφάνειες με πορώδη επίστρωση (TPS, Bonit®, CaP, HA) και οι υποβληθείσες σε τράχυνση επιφάνειες των εμφυτευμάτων δεν επιτρέπεται να έρθουν σε επαφή με ενδύματα ή άλλα υλικά που αποβάλλουν ίνες.

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

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

2.4 Χειρουργική τεχνική

Μετά τη διάνοξη του αρθρικού θύλακα και την παρεκτόπιση της κεφαλής του μηριαίου από το κυτέλιο, πρέπει να διεξαχθεί η εκτομή του ανάλογα με τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και να αφαιρεθεί εντελώς η κεφαλή ισχίου.

Για τη σήμανση του επιπέδου εκτομής διατίθεται ένας κανόνας εκτομής αυχένα του μηριαίου οστού. Στη συνέχεια διανοίγεται ο χώρος του μυελού με τη σμίλη κοιλοτήτων. Αυτή πρέπει να τοποθετηθεί σε απόσταση πλευρικά και ραχιαία προκειμένου να διευκολύνει τη μετέπειτα εισαγωγή των ξέστρων προς την κατεύθυνση του άξονα του μηριαίου. Η σμίλη κοιλοτήτων πρέπει να τοποθετηθεί ανάλογα με την επιθυμητή πρόσθια στρέψη. Πρέπει να αποφευχθεί τυχόν θραύση του μείζονα τροχαντήρα. Το άνοιγμα του χώρου του μυελού μπορεί να διευρυνθεί με το σουβλά διάνοιξης.

Μετά τη διάνοξη του χώρου του μυελού ακολουθεί η διάνοξη με ξέστρο του στελέχους του μηριαίου. Το πρώτο ξέστρο καθορίζει τον προσανατολισμό των επόμενων μεγεθών. Κατά συνέπεια πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ήδη κατά την πρώτη διαδικασία ξέστρου η σωστή πρόσθια στρέψη. Αυτή η πρόσθια στρέψη μπορεί να ελεγχθεί με τη ράβδο-οδηγό και τη χειρολαβή ξέστρου και κυμαίνεται κατά κανόνα μεταξύ 10° και 15°. Αρχικά χρησιμοποιείται το μικρότερο μέγεθος ξέστρου που συνδέεται με τη χειρολαβή ξέστρου. Στη συνέχεια χρησιμοποιούνται με αύξουσα σειρά τα υπόλοιπα ξέστρα μέχρι να επιτευχθεί το μέγεθος που έχει καθοριστεί στο προεγχειρητικό στάδιο. Τα στοιχεία μεγέθους των ξέστρων ταυτίζονται με τα μεγέθη εμφυτεύματος. Η σωστή έδραση του ξέστρου στο μηριαίο μπορεί να ελέγχεται με έλεγχο μετατροπέα εικόνας. Σε περίπτωση που κατά τη διαδικασία ξέστρου το μέγεθος του στελέχους δεν αντιστοιχεί με το

καθορισμένο κατά το προεγχειρητικό στάδιο μέγεθος και η διαφορά αντιστοιχεί σε δύο ή περισσότερα μεγέθη, είναι πιθανή μια εσφαλμένη ευθυγράμμιση του άξονα ή κάποια οστική παρεμπόδιση. Στη περίπτωση αυτή θα μπορούσε να είναι πολύ μικρό το επιλεγμένο στέλεχος με αποτέλεσμα να μην εξασφαλίζει την απαιτούμενη σταθερότητα. Για τις διάφορες οδεύσεις πρόσβασης διατίθενται επίσης κατόπιν παραγγελίας ειδικές χειρολαβές ξέστρου.

Τα ξέστρα κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μπορούν να χρησιμοποιούνται και για τη δοκιμαστική μετατόπιση. Κατά τη διαδικασία αυτή μπορούν να ελεγχθούν το μήκος του κάτω άκρου, η έκταση της κίνησης και η τάση των συνδέσμων με τοποθέτηση των διαφόρων δοκιμαστικών κώνων και δοκιμαστικών κεφαλών. Αφαιρείτε τη χειρολαβή από το ξέστρο που παραμένει στο μηριαίο και τοποθετείτε το δοκιμαστικό κώνο στο ξέστρο. Για τη δοκιμαστική επανατοποθέτηση των διαφόρων παραλλαγών στελέχους διατίθενται δοκιμαστικοί κώνοι με δύο τιμές Offset. Οι δοκιμαστικοί κώνοι κουμπώνουν μόλις βρεθούν στη σωστή θέση. Στη συνέχεια τοποθετείτε τη δοκιμαστική κεφαλή με το χέρι στο δοκιμαστικό κώνο. Για τη δοκιμαστική επανατοποθέτηση διατίθενται δοκιμαστικές κεφαλές διαφόρων διαμέτρων στα μήκη αυχένα S έως XL. Μετά την επανατοποθέτηση πρέπει να ελεγχθούν η οριστική σταθερότητα, η κινητικότητα και η μυϊκή τάση. Στο στέλεχος ισχίου Expersus με χρήση τσιμέντου εμφυτεύεται πρώτα το πώμα τσιμέντου και στη συνέχεια εισάγεται το τσιμέντο. Αυτό το χειρουργικό στάδιο εκπίπτει στην χωρίς χρήση τσιμέντου παραλλαγή του στελέχους ισχίου Expersus.

Το πώμα τσιμέντου χρησιμοποιείται σε συνάρτηση με την προσδιορισμένη κατά το προεγχειρητικό στάδιο διαφυσιακή διάμετρο του χώρου του μυελού. Για την ελεγχόμενη εισαγωγή στο ιδανικό βάθος διατίθεται ένα ειδικό εργαλείο τοποθέτησης. Για διάμετρο χώρου μυελού μεταξύ 14 mm και 19 mm συνιστάται το πώμα τσιμέντου μεγέθους 1, ενώ για διαμέτρους από 18 mm έως 22 mm συνιστάται το μέγεθος 2. Βιδώνετε το πώμα τσιμέντου στη ράβδο με σπείρωμα του εργαλείου τοποθέτησης και το εισάγετε κατ' αυτόν τον τρόπο στο χώρο του μυελού. Το βάθος εισαγωγής μπορεί να ελεγχθεί μέσω της κλίμακας της ράβδου με σπείρωμα και θα πρέπει να υπερβαίνει το μήκος στελέχους της προς εμφύτευση πρόθεσης στελέχους ισχίου κατά τουλάχιστον 5 mm, αλλά όχι περισσότερο από 20 mm. Επίσης παρέχεται η δυνατότητα αξιολόγησης της θέσης του πώματος τσιμέντου στο μηριαίο στέλεχος στο πλαίσιο ενός ακτινοσκοπικού ελέγχου με βάση τη θέση του ακτινοσκοπικού δακτυλίου. Κατόπιν αυτού πρέπει να αφαιρέσετε και πάλι το εργαλείο τοποθέτησης ξεβιδώνοντάς το αριστερόστροφα. Μετά την εγκατάσταση του πώματος τσιμέντου πρέπει να πλυθεί και να στεγνώσει η έδρα του εμφυτεύματος. Η εμφύτευση του πώματος τσιμέντου θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν από την παρασκευή του οστικού τσιμέντου. Το τσιμέντο πρέπει να εισάγεται με σύγχρονη τεχνική τσιμέντου λαμβανομένων οπωσδήποτε υπόψη των πληροφοριών χρήσης του κατασκευαστή του τσιμέντου. Εισάγετε την πρόθεση με τη σφύρα στελέχους έως το επίπεδο εκτομής στην έδρα του εμφυτεύματος. Στην παραλλαγή με χρήση τσιμέντου, αυτό πρέπει να γίνει αμέσως μετά την έγχυση του οστικού τσιμέντου και με ελαφρά πίεση πρέπει να περιμένετε μέχρι να πήξει το οστικό τσιμέντο. Στη συνέχεια καθαρίζετε σχολαστικά και στεγνώνετε τον κώνο πρόθεσης και τοποθετείτε την κεφαλή ισχίου με το προηγούμενως προσδιορισμένο μήκος αυχένα (S έως XL).

Προσοχή: Απαγορεύεται η χρήση κεφαλών ισχίου με μήκος αυχένα άνω του XL!

Κατόπιν αυτού μετατοπίζετε το στέλεχος με την κεφαλή ισχίου στο κυπέλλο και ελέγχετε την έκταση της κίνησης, το μήκος του κάτω άκρου και την τάση των συνδέσμων. Η χειρουργική επέμβαση ολοκληρώνεται κατά το συνηθισμένο τρόπο με την κατά στρώσεις περίθληση του τραύματος.

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 επανεπεξεργασία 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 ενδείκνυται μόνον εφόσον έχει εξακριβωθεί η ανοχή του υλικού από τον ασθενή. Για το σχεδιασμό της χειρουργικής επέμβασης πρέπει να χρησιμοποιούνται 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, ρευματοειδούς αρθρίτιδας ή συγγενούς δυσπλασίας του ισχίου
- 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
- Ορισμένες περιπτώσεις αγκύλωσης

6. Αντενδείξεις

- Οξεία ή χρόνια, τοπική ή συστηματική λοίμωξη
- Βαριές παθήσεις των μυών, των νευρών 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 έναντι των χρησιμοποιούμενων υλικών

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

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

Εν δυνάμει κίνδυνοι σε συνδυασμό με την επέμβαση είναι:

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

8. Ανεπιθύμητες δράσεις

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

- μετατόπιση και χαλάρωση της πρόθεσης
- παρεκτόπιση της πρόθεσης
- Θραύση εμφυτευμάτων
- λοίμωξη
- φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή
- Καρδιαγγειακές διαταραχές
- Αιματώματα
- Παραισθήσεις
- Υποβαθμισμένη αισθητικότητα
- Εξοίδηση
- Βλάβη των νεύρων
- Μυϊκοί σπασμοί
- Δυσκαμψία
- Θόρυβοι εμφυτεύματος
- Υποβαθμισμένη ποιότητα ζωής (άλγος, διαταραχές ύπνου, περιορισμός της έκτασης των κινήσεων σε ξαπλωτή θέση)

- Φλεγμονές
- Οιδήματα
- Μετάλλωση
- Αύξηση των μεταλλικών ιόντων στο αίμα
- Ραιβό ισχίο
- Οστεόλυση
- Ετερότροπη οστεοποίηση
- Ψευδοεπιπλάσματα
- Καρδιακές αρρυθμίες, αυξημένη αντίσταση πνευμονικών αγγείων, καρδιακή ανακοπή (που προκαλούνται από το σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τσιμέντου BCIS=Bone cement implantation syndrome)

9. Πληροφορίες του ασθενούς, τεκμηρίωση

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

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

Όλες οι πληροφορίες που παρέχονται στον ασθενή, πρέπει να τεκμηριώνονται εγγράφως από το χειρουργό. Μετά τη χειρουργική επέμβαση, στον ασθενή παραδίδεται μία ταυτότητα εμφυτεύματος, στην οποία αναγράφονται όλες οι απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμα. 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. 200).



IMPLANTAT

Trzpień stawu biodrowego Expertus

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

Trzpień stawu biodrowego Expertus to proteza trzpienia stawu biodrowego do bezcementowego i cementowanego zakotwiczenia w kości udowej. Wariant bezcementowy jest wytwarzany ze stopu tytanowego Ti6Al4V (ISO 5832-3), a wariant cementowany — z formowanego metodą kucia stopu CoCrMo (ISO 5832-12). Trzpień stawu biodrowego Expertus jest wyposażony w stożek 12/14. Trzpień może być łączony z metalową i ceramiczną głową kości udowej. Bezcementowy trzpień stawu biodrowego Expertus należy całkowicie pokryć sprayem tytanowo-plazmowym i powłoką z hydroksyapatytu. Trzpień cementowany ma gładką, całkowicie wypolerowaną powierzchnię.

Do różnych uwarunkowań anatomicznych kości udowej pacjenta dostępnych jest 9 rozmiarów w wykonaniu Standard – 125° i Standard - 135°. Trzon trzpienia jest trzykrotnie uformowany stożkowo, aby zagwarantować równocześnie samoczynne zaklinowanie i niezbędną stabilność obrotową. W ten sposób udostępnione jest szerokie spektrum do rekonstrukcji naturalnej geometrii stawu przy wykorzystaniu biochemicznych parametrów środka obrotu panewki, długości nogi i kąta CCD.

Wszystkie warianty implantów trzpienia stawu biodrowego Expertus mogą być wprowadzane przy użyciu tego samego zestawu instrumentów. Do modularnych pilników są dostępne dwa stożki próbne o odpowiednim offsecie, służące do śródzabiegowej repozyycji próbnej, co umożliwia potwierdzenie przedzabiegowo wybranego rozmiaru i wariantu implantu. Pilniki mają nieco mniejszy rozmiar niż wszystkie bezcementowe trzpienie stawu biodrowego Expertus i nieco większy w porównaniu z cementowanymi trzpieniami stawu biodrowego Expertus, uwzględniający 1 mm warstwę równomiernej powłoki cementowej na obwodzie.

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
Trzpień stawu biodrowego Expersus cementowany		
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 2 STD, 135°, cementowany	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1317
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 3 STD, 135°, cementowany	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1318
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 4 STD, 135°, cementowany	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1319
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 5 STD, 135°, cementowany	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1320
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 6 STD, 135°, cementowany	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1321
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 7 STD, 135°, cementowany	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1322
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 8 STD, 135°, cementowany	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1323
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 9 STD, 135°, cementowany	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1324
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 10 STD, 135°, cementowany	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1325
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 2 STD, 125°, cementowany	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1326
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 3 STD, 125°, cementowany	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1327
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 4 STD, 125°, cementowany	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1328
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 5 STD, 125°, cementowany	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1329
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 6 STD, 125°, cementowany	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1330
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 7 STD, 125°, cementowany	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1331
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 8 STD, 125°, cementowany	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1332
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 9 STD, 125°, cementowany	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1333
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 10 STD, 125°, cementowany	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1334

Oznaczenie	Materiał	Numer referencyjny
Trzpień stawu biodrowego Expersus bezcementowy		
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 2 STD, 135°, bezcementowy	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 3 STD, 135°, bezcementowy	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 4 STD, 135°, bezcementowy	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 5 STD, 135°, bezcementowy	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 6 STD, 135°, bezcementowy	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 7 STD, 135°, bezcementowy	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 8 STD, 135°, bezcementowy	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 9 STD, 135°, bezcementowy	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 10 STD, 135°, bezcementowy	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 2 STD, 125°, bezcementowy	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 3 STD, 125°, bezcementowy	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 4 STD, 125°, bezcementowy	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 5 STD, 125°, bezcementowy	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 6 STD, 125°, bezcementowy	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 7 STD, 125°, bezcementowy	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 8 STD, 125°, bezcementowy	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 9 STD, 125°, bezcementowy	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Trzpień stawu biodrowego Expersus, rozmiar 10 STD, 125°, bezcementowy	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417
Zatyczka cementowa		
Zatyczka cementowa, rozmiar 1, średn. zewn. 24 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Zatyczka cementowa, rozmiar 2, średn. zewn. 27 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Przegląd instrumentów

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

Oznaczenie	Numer referencyjny
Zestaw instrumentów do trzpienia stawu biodrowego Expersus	367-1493
Zestaw pilników do trzpienia stawu biodrowego Expersus	367-1492
Zestaw instrumentów do ekstrakcji trzpienia stawu biodrowego	206-010

1.3 Pozostałe akcesoria

Oznaczenie	Numer referencyjny
Technika operacyjna do bezcementowego trzpienia stawu biodrowego Expersus	50000351
Technika operacyjna do cementowanego trzpienia stawu biodrowego Expersus	50000352
Szablony rtg do bezcementowego trzpienia stawu biodrowego Expersus STD 135° KD28	367-246
Szablony rtg do bezcementowego trzpienia stawu biodrowego Expersus STD 125° KD28	367-247
Szablony rtg do bezcementowego trzpienia stawu biodrowego Expersus STD 135° KD32	367-074
Szablony rtg do bezcementowego trzpienia stawu biodrowego Expersus STD 125° KD32	367-075
Szablony rtg do cementowanego trzpienia stawu biodrowego Expersus STD 135° KD28	367-244
Szablony rtg do cementowanego trzpienia stawu biodrowego Expersus STD 125° KD28	367-245
Szablony rtg do cementowanego trzpienia stawu biodrowego Expersus STD 135° KD32	367-072
Szablony rtg do cementowanego trzpienia stawu biodrowego Expersus STD 125° KD32	367-073
Instrukcja użycia zestawu instrumentów do ekstrakcji	50000428
Instrukcja użycia urządzenia do repozycji trzpienia	50000427
Paszport implantologiczny	50000572

2. Sposób postępowania

2.1 Ogólne wskazówki

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 zabiegu. 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 lub wyginanie implantu może skutkować skróceniem jego żywotności, a wywierane na niego obciążenie może prowadzić do natychmiastowego lub opóźnionego uszkodzenia protezy. 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

Do montażu z tym implantem można stosować następujące głowy kości udowej:

* **Ostrożnie:** Główki biodrowe Biolox® forte (ISO 6474) nie powinny być łączone z cementowanymi trzpieniami stawu biodrowego Expersus (ISO 5832-12).

Średn. nominalna	Oznaczenie	Długość szyjki	Numer referencyjny
Ø22 mm	Główka biodrowa CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 do 030-2202
Ø28 mm	Główka biodrowa; stal implantowa (ISO 5832-9), 12/14, S/M/L/XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 do 020-2803
	Główka biodrowa; CoCrMo (ISO 5832-12), 12/14, S/M/L/XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 do 030-2803
	Główka biodrowa Biolox® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 do 367-909
	Główka biodrowa Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 do 367-1142

Średn. nominalna	Oznaczenie	Długość szyjki	Numer referencyjny
	Główka biodrowa ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 do 384-003
	Główka biodrowa ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Główka biodrowa ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 do 013-003
Ø32 mm	Główka biodrowa; stal implantowa (ISO 5832-9), 12/14, S/M/L/XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 do 020-3203
	Główka biodrowa; CoCrMo (ISO 5832-12), 12/14, S/M/L/XL/XXL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 do 030-3203
	Główka biodrowa BioloX® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 do 367-912
	Główka biodrowa BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 do 367-1145, 367-1149
	Główka biodrowa ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 do 384-006
	Główka biodrowa ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	Główka biodrowa ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 do 013-007
Ø36 mm	Główka biodrowa BioloX® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 do 367-932
	Główka biodrowa BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 do 367-1148, 367-1150
	Główka biodrowa ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 do 384-009
	Główka biodrowa ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330

Średn. nominalna	Oznaczenie	Długość szyjki	Numer referencyjny
	Główka biodrowa ELEC@plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 do 013-011
Ø40 mm do Ø60 mm	Główka złamaniowa, rozmiar S stal implantowa ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 do 155-160
	Główka złamaniowa, rozmiar M stal implantowa ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 do 155-060
	Główka złamaniowa, rozmiar L stal implantowa ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 do 155-260

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

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

2.3 Wskazówki dotyczące stosowania

Implant może być stosowany z cementem lub bez. Przy zastosowaniu z cementowaniem konieczne jest zastosowanie zatyczki cementowej. Przy stosowaniu zatyczek cementowych należy przestrzegać instrukcji obsługi. Implant posiada konus 12/14 do połączenia z głową kości udowej.

Podczas montażu konus trzpienia biodrowego i wewnętrzny konus głowy kości udowej muszą być czyste i nienaruszone. Przed założeniem głowy kości udowej należy starannie oczyścić konus. Odpowiednią głowę kości udowej należy nałożyć ręcznie i zamocować na konusie przy użyciu instrumentu do osadzania głowy kości udowej lub zastosowaniu odpowiedniego uderzenia młotkiem. Przy stosowaniu ceramicznego trzpienia udowego należy przestrzegać zasad podanych w odpowiedniej instrukcji obsługi. Po repozycji należy sprawdzić ostateczną stabilność, mobilność i napięcie mięśni.

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 opłukanie rany.

Jeśli w trakcie operacji znajdzie potrzeba usunięcia wprowadzonej już oryginalnej protezy, można użyć w tym celu wybijaka trzpienia biodrowego.

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

Porowate powierzchnie powlekane (TPS, Bonit®, CaP, HA) i schropowane powierzchnie implantu nie mogą mieć styczności z odzieżą ani jakimikolwiek innymi strzępiącymi się tkaninami.

Ostrożnie: Należy unikać dotykania odcinków implantu pokrytych warstwą BONIT®. Tych obszarów należy dotykać wyłącznie lateksowymi rękawicami bez pudru.

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

Ostrożnie: W przypadku używania urządzeń chirurgii wysokiej częstotliwości (np. kautera) należy uważać, by nie wchodziły one w kontakt z implantami ani narzędziami. Mogłoby to spowodować silne uszkodzenie implantów lub narzędzi (np. złamanie), uniemożliwiające ich stosowanie. Uszkodzonego implantu nie wolno pozostawiać w ciele pacjenta i należy go wymienić na nowy nienuszkodzony 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 uwolnieniu głowy kości udowej z panewki należy dokonać jej resekcji zgodnie z planem przedoperacyjnym i całkowicie wyjąć główkę biodrową.

Do zaznaczenia płaszczyzny resekcji dostępny jest opcjonalny szablon do resekcji szyjki kości udowej. Następnie należy otworzyć jamę szpikową za pomocą wycinaka z pustą przestrzenią. Należy go wprowadzić daleko bocznie i grzbietowo, aby ułatwić późniejszy napęd pilnika w kierunku osi kości udowej. Wycinak z pustą przestrzenią powinien być nałożony odpowiednio dożądanego przodonachylenia. Należy unikać złamania krętarza wielkiego. Otwór jamy szpikowej można poszerzyć sztydem kaniulowanym.

Po otwarciu jamy szpikowej należy spiliować trzon kości udowej. Pierwszy pilnik wyznacza kierunek przebiegu pilnika o kolejnym rozmiarze. Następnie, już przy pierwszym pilowaniu, należy zwrócić uwagę na zapewnienie prawidłowego przodonachylenia. Przodonachylenie można sprawdzić za pomocą pręta prowadzącego i uchwytu pilnika; jego wartość wynosi z reguły 10°-15°. Należy rozpocząć od najmniejszego rozmiaru pilnika, jaki może być podłączony do uchwytu pilnika. Następnie należy używać pilników o kolejnych, coraz większych rozmiarach, aż do osiągnięcia przedzabiegowo wyznaczonego rozmiaru. Podane rozmiary pilników są zgodne z rozmiarami implantów. Prawidłowość osadzenia pilnika w kości udowej można kontrolować przy użyciu konwertera obrazu. Jeśli w trakcie pilowania rozmiar trzonu nie jest zgodny z przedzabiegowo ustalonym rozmiarem i różni się od niego o co najmniej dwa rozmiary, to może dojść do nieprawidłowego wyrównania osi lub uszkodzenia kości. W takim przypadku wybrany trzon może być zbyt mały do zagwarantowania niezbędnej stabilności. Można też zamówić specjalne uchwyty pilników, dostosowane do różnych dróg dostępu.

Pilniki są tak skonstruowane, aby mogły być używane także do repozycji próbnej. Dzięki założeniu różnych stożków próbnych i główek próbnych można sprawdzić długość nogi, zakres ruchu i napięcie więzadeł. Usunąć uchwyt pilnika pozostawionego w kości udowej i nasadzić stożek próbny na pilnik. Do repozycji próbnej różnych odmian trzonu dostępne są stożki próbne z dwoma offsetami. Stożki próbne zostają

zamocowane zatrzaskowo, kiedy tylko znajdą się w odpowiednim położeniu. Następnie ręcznie nasadzić główkę próbną na sztyk próbny. Do repozycji próbnej są dostępne główki próbne o różnej średnicy z sztyką o długości od S do XL. Po repozycji należy sprawdzić ostateczną stabilność, mobilność i napięcie mięśni.

W przypadku cementowanego trzpienia stawu biodrowego Expersus należy teraz zaimplantować zatyczkę cementową, a następnie nałożyć cement — ten etap zabiegu jest pomijany w przypadku bezcementowej odmiany trzpienia stawu biodrowego Expersus.

Zatyczka cementowa jest wprowadzana w zależności od przedzabiegowo zmierzonej średnicy jamy szpikowej. Do kontrolowania wprowadzania na optymalną głębokość dostępny jest specjalny instrument do wprowadzania. Do średnicy jamy szpikowej w przedziale od 14 do 19 mm zaleca się zatyczkę cementową o rozmiarze 1, a do średnicy w przedziale od 18 do 22 mm — o rozmiarze 2. Nakręcić zatyczkę cementową na pręt gwintowany instrumentu do wprowadzania i w ten sposób wprowadzić ją do jamy szpikowej. Głębokość wprowadzania może być odczytana na podziałce pręta gwintowanego i powinna przekraczać długość trzonu implantowanej protezy trzpienia stawu biodrowego o co najmniej 5 mm, ale nie więcej niż 20 mm. Jest też możliwe wyznaczenie położenia zatyczki cementowej w trzonie kości udowej dzięki kontroli rentgenowskiej na podstawie położenia pierścienia kontrastu rentgenowskiego. Następnie należy usunąć instrument do wprowadzania, wykręcając go przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Po wprowadzeniu zatyczki cementowej należy wypłukać i osuszyć łożysko implantu. Implantacja zatyczek cementowych powinna być zakończona przed nałożeniem cementu kostnego. Cement należy stosować zgodnie z nowoczesną techniką cementowania i bezwzględnie przestrzegać zaleceń użytkowych jego producenta.

Używając wbijaka do trzpieni, wprowadzić protezę do łoża implantu aż do płaszczyzny resekcji. W przypadku wariantu do cementowania należy to zrobić niezwłocznie po wstrzyknięciu cementu kostnego i odczekać na stwardnienie cementu kostnego pod lekkim dociskiem. Następnie dokładnie oczyścić i osuszyć sztyk protezy oraz nałożyć główkę biodrową o wcześniej ustalonej długości sztyki (S do XL).

Ostrożnie: Nie wolno stosować głowy kości udowej z sztyką o długości większej niż XL!

Następnie repozycjonować trzpień z główką biodrową w panewce oraz sprawdzić zakres ruchu, długość nogi i napięcie więzadeł. Rutynowym zakończeniem operacji jest warstwowe zamknięcie rany.

3. Opakowanie i sterylność

Zależnie od metody sterylizacji, implanty są zapakowane w przezroczyste 3-warstwowe worki z laminowaną folią plastikową (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. Zewnątrz 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 ścisłe 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 dopiero po dowiedzeniu tolerowania materiału przez pacjenta. Do planowania zabiegu operacyjnego 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 albo wrodzonej dysplazji stawu biodrowego
- Złamanie lub awaskularna martwica głowy udowej
- Następstwo wcześniejszych operacji, np. osteosyntezy, rekonstrukcji stawu, artrodezy
- Hemiarthroplastyka lub całkowita proteza stawu biodrowego
- Określone przypadki ankylozy

6. Przeciwwskazania

- Zakażenie ostre lub chroniczne, miejscowe lub ogólnoustrojowe
- Ciężkie schorzenia mięśni, nerwów lub naczyń, zagrażające kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Ubytek substancji kostnej lub niedostateczna jakość kości, zagrażające stabilności zamocowania protezy
- Wszelkie schorzenia towarzyszące, które mogą zagrażać czynności implantu
- Nadwrażliwość na stosowane materiały

W przypadku stosowania głowy kości udowej z nasadą szyjki XL zakres ruchomości jest ograniczony o około 30° i osiąga w pochyleniu i wyproście wartości między 80° i 100°.

7. Ryzyka i warunki, mogące wpływać na sukces operacji

Potencjalne ryzyka związane z zabiegiem:

- Zaburzenia metabolizmu kości (osteoporoza, osteomalacja)
- Występowanie pęknięć, a w rzadkich przypadkach złamanie kości udowej
- Zaburzenia przepływu krwi w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Zaburzenia neurologiczne w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Zaburzenia czynności mięśni w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Nadwaga
- Alkoholizm lub nadużywanie narkotyków
- Grupy pacjentów z chorobami psychicznymi lub nalogami
- Cięża

- Wzrost u dzieci i młodzieży
- Spodziewane ekstremalne obciążenia, np. ciężką pracą i aktywnością sportową
- Padaczka lub inne przyczyny wielokrotnych upadków z podwyższonym ryzykiem złamania
- Deformacje stawu, utrudniające zamocowanie implantu
- Osłabienie struktur nośnych przez guz nowotworowy
- Przyjmowanie wysokich dawek kortyzonu lub cytostatyków
- Przebyte lub grożące choroby zakaźne, które mogą atakować stawy
- Zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych i/lub zator tętnicy płucnej w wywiadzie lekarskim
- Wszelkie ogólne ryzyka związane z zabiegiem

8. Działania niepożądane

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

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

9. Informacja o pacjencie, dokumentacja

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

Pacjent musi być dokładnie poinformowany o zaletach metody i związanym z nią ryzykiem. Jeśli zastosowanie implantu zostanie uznane za najlepsze rozwiązanie dla pacjentów, których częściowo dotyczą wyżej opisane przeciwwskazania, konieczne jest omówienie z tymi pacjentami spodziewanych

skutków tych okoliczności oraz ewentualnych ryzyk. 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. W trakcie badań przy wykorzystaniu rezonansu magnetycznego mogą wystąpić skutki uboczne, które są szkodliwe dla pacjenta. Do możliwych skutków należą między innymi: artefakty, nagrzanie implantów, indukcja prądu elektrycznego i poluzowanie implantu. Przed zastosowaniem należy dokładnie zapoznać się z zaleceniami użytkowymi producenta. W ramach indywidualnej oceny ryzyka należy w razie wątpliwości sprawdzić implanty porównawcze pod kątem dopasowania w odpowiednim urządzeniu do diagnostyki MRT. Należy poinformować pacjenta o istniejącym ryzyku.

10. Objaśnienie symboli umieszczonych na etykietach

Symboly wykorzystywane przez OHST Medizintechnik AG wyjaśniono w Załączniku (s 200).



IMPLANTÁT

Expersus Kyčelní dřík

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.

Prodejce 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 směji 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 pečlivě uplatnění.

1. Popis výrobku a materiály implantátu

Expersus Kyčelní dřík je protéza kyčelního dříku určená k cementovanému i necementovanému ukotvení do femuru. Necementovaná varianta se vyrábí z titanové slitiny titanu Ti6Al4V (ISO 5832-3), cementovaná varianta z kované slitiny CoCrMo (ISO 5832-12). Expersus Kyčelní dřík je opatřen kuželem 12/14. Dřík je možné kombinovat s kovovými i s keramickými kyčelními hlavičkami. Necementovaný kyčelní dřík Expersus je až na leštěnou část krčku po celé ploše potažen povrchovou vrstvou z titanu nastřílenou do povrchu plazmovým paprskem a hydroxylapatitu. Cementovaný dřík má hladký povrch leštěný po celé ploše.

Pro různou anatomii femuru u konkrétních pacientů je k dispozici 9 velikostí se standardním provedením -125° a -135° . Tělo dříku je tvarováno trojnásobně kónicky. Díky tomu je samojistné a zároveň vykazuje i nezbytnou odolnost vůči rotaci. Z toho plyne široké spektrum možností rekonstrukce přirozené geometrie kloubu na základě biomechanických parametrů centrum rotace, délka nohy a kolodíafyzární úhel (CCD úhel). Všechny varianty kyčelního dříku Expersus je možné implantovat s použitím stejného instrumentária. K modulárním rašplím se dodávají dva zkušební kužely s odpovídajícím posunutím, které slouží ke zkušební repozici během zákroku a k potvrzení správnosti výběru velikosti a varianty implantátu před zákrokem. Rašple jsou oproti všem necementovaným kyčelním dříkům Expersus o něco menší a naopak oproti cementovaným kyčelním dříkům Expersus jsou větší, což odpovídá 1 mm rovnoměrné cementové vrstvy kolem dokola.

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

1.1 Přehled implantátů

Označení	Materiál	Referenční číslo
Expersus Kyčelní dřík cementovaný		
Expersus Kyčelní dřík vel. 2 STD, 135° , cementovaný	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1317
Expersus Kyčelní dřík vel. 3 STD, 135° , cementovaný	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1318
Expersus Kyčelní dřík vel. 4 STD, 135° , cementovaný	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1319
Expersus Kyčelní dřík vel. 5 STD, 135° , cementovaný	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1320

Označení	Material	Referenční číslo
Expersus Kyčelní dřík vel. 6 STD, 135°, cementovaný	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1321
Expersus Kyčelní dřík vel. 7 STD, 135°, cementovaný	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1322
Expersus Kyčelní dřík vel. 8 STD, 135°, cementovaný	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1323
Expersus Kyčelní dřík vel. 9 STD, 135°, cementovaný	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1324
Expersus Kyčelní dřík vel. 10 STD, 135°, cementovaný	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1325
Expersus Kyčelní dřík vel. 2 STD, 125°, cementovaný	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1326
Expersus Kyčelní dřík vel. 3 STD, 125°, cementovaný	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1327
Expersus Kyčelní dřík vel. 4 STD, 125°, cementovaný	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1328
Expersus Kyčelní dřík vel. 5 STD, 125°, cementovaný	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1329
Expersus Kyčelní dřík vel. 6 STD, 125°, cementovaný	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1330
Expersus Kyčelní dřík vel. 7 STD, 125°, cementovaný	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1331
Expersus Kyčelní dřík vel. 8 STD, 125°, cementovaný	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1332
Expersus Kyčelní dřík vel. 9 STD, 125°, cementovaný	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1333
Expersus Kyčelní dřík vel. 10 STD, 125°, cementovaný	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1334
Expersus Kyčelní dřík necementovaný		
Expersus Kyčelní dřík vel. 2 STD, 135°, necementovaný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Expersus Kyčelní dřík vel. 3 STD, 135°, necementovaný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Expersus Kyčelní dřík vel. 4 STD, 135°, necementovaný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Expersus Kyčelní dřík vel. 5 STD, 135°, necementovaný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Expersus Kyčelní dřík vel. 6 STD, 135°, necementovaný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Expersus Kyčelní dřík vel. 7 STD, 135°, necementovaný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Expersus Kyčelní dřík vel. 8 STD, 135°, necementovaný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Expersus Kyčelní dřík vel. 9 STD, 135°, necementovaný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Expersus Kyčelní dřík vel. 10 STD, 135°, necementovaný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Expersus Kyčelní dřík vel. 2 STD, 125°, necementovaný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Expersus Kyčelní dřík vel. 3 STD, 125°, necementovaný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Expersus Kyčelní dřík vel. 4 STD, 125°, necementovaný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Expersus Kyčelní dřík vel. 5 STD, 125°, necementovaný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Expersus Kyčelní dřík vel. 6 STD, 125°, necementovaný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Expersus Kyčelní dřík vel. 7 STD, 125°, necementovaný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Expersus Kyčelní dřík vel. 8 STD, 125°, necementovaný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Expersus Kyčelní dřík vel. 9 STD, 125°, necementovaný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Expersus Kyčelní dřík vel. 10 STD, 125°, necementovaný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417
Cementová zátka		
Cementová zátka vel. 1, větší Ø 24 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Cementová zátka vel. 2, větší Ø 27 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Přehled nástrojů

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

Označení	Referenční číslo
Instrumentárium ke kyčelním dříkům Expersus	367-1493
Rašplové instrumentárium ke kyčelním dříkům Expersus	367-1492
Extrakční instrumentárium ke kyčelnímu dříku	206-010

1.3 Ostatní příslušenství

Označení	Referenční číslo
Operační technika k necementovaným kyčelním dříkům Expersus	50000351
Operační technika k cementovaným kyčelním dříkům Expersus	50000352
Rentgenová šablona k necementovanému kyčelnímu dříku Expersus STD 135° KD28	367-246
Rentgenová šablona k necementovanému kyčelnímu dříku Expersus STD 125° KD28	367-247
Rentgenová šablona k necementovanému kyčelnímu dříku Expersus STD 135° KD32	367-074
Rentgenová šablona k necementovanému kyčelnímu dříku Expersus STD 125° KD32	367-075
Rentgenová šablona k cementovanému kyčelnímu dříku Expersus STD 135° KD28	367-244
Rentgenová šablona k cementovanému kyčelnímu dříku Expersus STD 125° KD28	367-245
Rentgenová šablona k cementovanému kyčelnímu dříku Expersus STD 135° KD32	367-072
Rentgenová šablona k cementovanému kyčelnímu dříku Expersus STD 125° KD32	367-073
Návod k použití extrakčního instrumentária	50000428
Návod k použití nástroje na repozici dříku	50000427
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 implantátů 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 implantátů 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 nebo ohnutím 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 upravován. Implantáty z poškozených obalů, nesterilní, znečištěné a poškozené implantáty a implantáty, s nimiž bylo nakládáno neodborně nebo byly v rozporu s pokyny upravovány, 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

S implantátem používejte tyto kyčelní hlavice:

* **Upozornění:** Kyčelní hlavice Biolox® forte (ISO 6474) nesmějí být kombinovány s cementovanými kyčelními dříky Expersus (ISO 5832-12).

Jmenovitý Ø	Označení	Délka krčku	Referenční číslo
Ø22 mm	Kyčelní hlavice CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 až 030-2202
Ø28 mm	Kyčelní hlavice implantátová ocel ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 až 020-2803
	Kyčelní hlavice CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 až 030-2803
	Kyčelní hlavice Biolox® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 až 367-909
	Kyčelní hlavice Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 až 367-1142
	Kyčelní hlavice ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 až 384-003
	Kyčelní hlavice ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Kyčelní hlavice ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 až 013-003
Ø32 mm	Kyčelní hlavice implantátová ocel ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 až 020-3203
	Kyčelní hlavice CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 až 030-3203

Jmenovitý Ø	Označení	Délka krčku	Referenční číslo
	Kyčelní hlavice BioloX® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 až 367-912
	Kyčelní hlavice BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 až 367-1145, 367-1149
	Kyčelní hlavice ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 až 384-006
	Kyčelní hlavice ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	Kyčelní hlavice ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 až 013-007
Ø36 mm	Kyčelní hlavice BioloX® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 až 367-932
	Kyčelní hlavice BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 až 367-1148, 367-1150
	Kyčelní hlavice ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 až 384-009
	Kyčelní hlavice ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Kyčelní hlavice ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 až 013-011
Ø40 mm až Ø60 mm	Frakturová hlavička vel. S implantátová ocel ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 až 155-160
	Frakturová hlavička vel. M implantátová ocel ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 až 155-060
	Frakturová hlavička vel. L implantátová ocel ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 až 155-260

Kompatibilitu našich výrobků zaručujeme pouze při používání našich vlastních výrobků označených značkou CE a výrobků, které jsme schválili k používání v kombinaci s našimi výrobky a které získaly registraci od

příslušného úřadu. Vždy je třeba se řídit 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

Implantát se používá s cementem nebo bez cementu. Při cementovaném použití je nutné použít cementovou zátku. Před použitím cementové zátky se seznámte s příslušným návodem k použití. K propojení s kyčelní hlavici je opatřen kuželem 12/14.

Kužel kyčelního díku a vnitřní kužel kyčelní hlavice musejí být při spojování čisté a neporušené. Před nasazením kyčelní hlavice kužel pečlivě vyčistěte. Vhodnou kyčelní hlavici poté nasadíte rukou a pomocí dorážecí a přiměřeným úderem kladívka ji zafixujete na kuželu. Použijete-li keramickou kyčelní hlavici, postupujte rovněž podle příslušného návodu k použití. Po repozici zkontrolujte stabilitu, pohyblivost a svalové napětí.

Upozornění: Výslovně upozorňujeme na to, že při výměně během operace nebo při revizi kyčelní hlavice je třeba používat výhradně kyčelní hlavice 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 nejvčasněji revize protetické komponenty. V tomto případě je použití kovových kyčelních hlavíc 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.

Je-li během zákroku nezbytné odstranit již vloženou původní protézu, je možné použít extraktor kyčelního díku.

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

Plochy s povrchem potaženým porézním materiálem (TPS, Bonit®, CaP, HA) a zdrsňené plochy implantátů nesmějí přijít do styku s oblečením ani žádnými jinými materiály, z nichž se mohou uvolňovat vlákna.

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

Upozornění: Při použití vysokofrekvenčních chirurgických nástrojů (např. kauter) je třeba dbát na to, aby tyto nástroje nepřišly do styku s implantáty nebo s jinými nástroji. U implantátů či nástrojů jinak může dojít k závažnému poškození, které může vést i k jejich selhání (např. ke zlomení). V případě, že došlo k poškození implantátu, nesmí tento implantát zůstat v těle pacienta a musí být vyměněn za implantát nový a nepoškozený. Pokud dojde k poškození nástrojů, lze je nadále používat pouze v případě, že účel, ke kterému jsou určeny, zůstane zachován.

2.4 Operační postup

Po otevření kloubního pouzdra a luxaci hlavičky femuru z pánve se provede resekce podle naplánovaného zákroku a hlavičky kyčelního kloubu se vyjme.

K vyznačení roviny resekce je možné použít šablonu k resekci krčku stehenní kosti, která se dodává na objednávku. Následně se pomocí dutinového dláta otevře dřevová dutina. Dláto je třeba vést zeširoka laterálně a dorsálně, aby se později daly snáze zavést rašple ve směru osy femuru. Dutinové dláto by mělo být nasazeno podle požadované antetorze. Je třeba zabránit zlomení trochanter major. Otvor v dřevové dutině je možné rozšířit pomocí otvorového šídla.

Po otevření dřevové dutiny je třeba rašplí zdrsnit dílek femuru. První rašple určuje orientaci následujících velikostí. Proto je třeba dbát na správnou antetorzi už při zdrsňování první rašplí. Antetorzi je možné zkontrolovat pomocí vodící tyčky a rukojetí rašple, zpravidla se pohybuje od 10° do 15°. Začíná se s rašplí nejmenší velikosti, která se nasadí na rukojeť. Poté se používají další rašple postupně od nejmenší k největší, dokud se nedosáhne velikosti stanovené před zákrokem. Velikosti rašplí odpovídají velkostí implantátů. Zda rašple správně sedí ve femuru, je možné zkontrolovat pomocí zobrazovací techniky. Pokud velikost díku během zdrsňování rašplí neodpovídá velikosti stanovené před zákrokem a rozdíl je o dvě nebo víc velikostí, může být na vině nesprávný směr osy nebo kostní překážka. Zvolený dílek může být v takovém případě příliš malý a nezaručuje nezbytnou stabilitu. Pro různé možnosti přístupu jsou na výběr na objednávku také různé speciální rukojeti rašplí.

Rašple jsou konstruovány tak, aby se daly používat i ke zkušební repozici. Nasazením různých zkušebních kuželů a hlaviček přitom lze kontrolovat délku nohy, rozsah pohybu a napnutí vazů. Odstráňte rukojeť z rašple, která zůstává ve femuru, a nasadte na rašplí zkušební kužel. Pro zkušební repozici různých variant díků se dodávají zkušební kužely se dvěma posunutími. Zkušební kužely zacvaknou, jakmile se nacházejí ve správné poloze. Poté nasadte rukou na zkušební kužel zkušební hlavičky. Pro zkušební repozici se dodávají zkušební hlavičky s různým průměrem a s délkou krčku S až XL. Po repozici zkontrolujte definitivní stabilitu, pohyblivost a svalové napětí.

U cementovaného kyčelního díku Expersus se poté implantuje cementová zátka a následně se nanáší cement. U necementované varianty kyčelního díku Expersus tento krok odpadá.

Cementová zátka se zavádí podle průměru diafyzární dřevové dutiny změřené před zákrokem. Ke kontrolovanému zavádění do optimální hloubky je k dispozici speciální usazovací nástroj. Pro průměr dřevové dutiny od 14 do 19 mm se doporučuje používat cementovou jamku velikosti 1, pro průměr 18 až 22 mm velikost 2. Našroubujte cementovou zátku na závitovou tyč usazovacího nástroje a zaveďte ji do dřevové dutiny. Hloubku zavedení můžete odečíst podle stupnice na závitové tyči. Měla by být minimálně o 5 mm, avšak maximálně o 20 mm větší než délka díku implantované protězy kyčelního díku. Kromě toho je možné také ověřit polohu cementové zátky v díku femuru v rámci rentgenové kontroly podle polohy rentgenového kontrastního kroužku. Poté se usazovací nástroj vyjme otáčením proti směru hodinových ručiček. Po vsazení cementové zátky je třeba kostní lože implantátu vypláchnout a osušit. Implantace cementové zátky by měla být dokončena před nanesením kostního cementu. Cement je třeba aplikovat s použitím moderní cementační techniky a je třeba se bezpodmínečně řídit návodem k použití od výrobce cementu.

Zaveďte protězu pomocí zarážeče díku do kostního lože implantátu až po rovinu resekce. U cementované varianty je třeba to provést ihned po injekci kostního cementu a s vynaložením mírného tlaku je třeba počkat, dokud kostní cement neztvrdne. Poté se kužel protězy důkladně vyčistí a osuší a nasadí se na něj kyčelní hlavička s kyčelním krčkem předem určené délky (S až XL).

Upozornění: Kyčelní hlavička s délkou krčku větší než XL se nesmí používat!

Poté reponujete dřík s kyčelní hlavicí do pánve a zkontrolujete rozsah pohybu, délku nohy a napnutí vazů. Zárok se dokončí rutinním postupem s postupným uzavíráním rány po vrstvách.

3. Balení a sterilita

Podle metody sterilizace jsou implantáty baleny buď v trojitěm průhledném sáčku z vícevrstvé plastové fólie (pro sterilizaci zářením min. 25 kGy), nebo ve dvojitěm 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 dvojitěho průhledného obalu odstraňuje sterilní personál pouze krabičku. Druhý sáček je třeba otevřít tak, aby nebyla porušena sterilita vnitřního sáčku. Vnitřní sáček pak převezmě a otevře sterilní personál. Otevřený vnitřní sáček podá chirurgovi tak, aby z něj mohl přímo vyjmout sterilní implantát.

4. Naplánování zákroku a pooperační péče

Naplánování 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 použitý materiál snáší. K naplánování 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 protézu k ověření, zda bude protéza správně sedět (podle konkrétního případu), a další implantáty pro případ, že bude třeba použít jinou velikost implantátu nebo nebude možné připravený implantát použít. V rámci pooperační péče je třeba postupovat podle uznávaných postupů.

5. Indikace

- Pokročilé opotřebení kyčelního kloubu v důsledku degenerativní, posttraumatické nebo revmatoidní artritidy nebo vrozené dysplazie kyčelního kloubu
- Fraktura nebo avaskulární nekróza kyčelní hlavic
- Stav po předchozích zákrocích, např. osteosyntéza, rekonstrukce kloubu, artrodéza
- Hemiarthroplastika nebo totální endoprotéza kyčelního kloubu
- Některé případy ankylózy

6. Kontraindikace

- Akutní nebo chronické lokální či systémové infekce
- 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 použité materiály

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

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

Možná rizika zákroku jsou:

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

8. Nežádoucí účinky

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

- Změna polohy a uvolnění protézy
- Luxace protézy
- Zlomení implantátu
- Infekce
- Žilní trombóza a plicní embolie
- Kardiovaskulární poruchy
- Hematomy
- Parestezie
- Necitlivost
- Otok
- Poškození nervů
- Svalové křeče
- Ztuhlost
- Hluky vydávané implantátem
- Zhoršená kvalita života (bolesti, poruchy spánku, omezení rozsahu pohybu, a to i vleže)
- Záněty
- Otoky
- Metalóza
- Zvýšená hladina kovových iontů v krvi

- Coxa vara
- Osteolýza
- Heterotopická osifikace
- Pseudotumory
- Srdeční arytmie, zvýšená plicní cévní rezistence, srdeční zástava (vyvolaná syndromem BCIS = bone cement implantace syndrome)

9. Informování pacienta, dokumentace

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

Pacient musí být poučen o výhodách postupu a jeho rizicích. Je-li implantát považován za nejlepší řešení pro pacienta i přesto, že jsou u pacienta dány některé z výše uvedených kontraindikací, musí být pacient poučen o tom, jaké následky to pro něj může mít a jaká rizika je možné očekávat. Pacientům s náhradou kyčelního kloubu je nutné vysvětlit, že doba životnosti implantátu závisí na tělesné hmotnosti a míře fyzické aktivity. Pacienta je nutné poučit o tom, jak může tyto nepříznivé vlivy na implantát omezit. Veškeré informace poskytnuté pacientovi musejí být lékařem, který zákrok provádí, písemně dokumentovány. Po zákroku je třeba předat pacientovi průkaz implantátu, v němž jsou uvedeny všechny důležité údaje o implantátu. 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 seznamte 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

Symbyoly používané společností OHST Medizintechnik AG jsou uvedeny v příloze (str. 200).



IMPLANTÁTUM

Expersus Csípőprotézis szár

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 rendszere ajánlott operációtechnikában való jártasság és a gondos alkalmazás ismerete elengedhetetlen a lehető legjobb eredmény eléréséhez.

1. Termékleírás és implantátum alapanyagok

Az Expersus csípőprotézis szár a combcsontba cement nélküli és cementtel rögzítő csípőprotézis. A cementmentes változat Ti6Al4V titánötvözetből (ISO 5832-3), a cementes változat CoCrMo kovácsolt ötvözetből (ISO 5832-12) készül. Az Expersus csípőprotézis szár 12/14-es kúppal rendelkezik. A szár egyaránt kombinálható fém- és kerámia-csípőfejekkel. A cementes Expersus csípőprotézis szárát a polírozott nyakrész kivételével teljes egészében titánplazmaspray és hidroxil-apatit bevonat fedi. A cementes szár sima, teljesen polírozott felületű.

A páciensek különböző anatómiájú combcsontjához 9 méret áll rendelkezésre - 125° és - 135° standard kivitelben. A szártest hármass kúp alakú, hogy egyszerre biztosítsa az önálló ragadást és a szükséges forgóstabilitást. Ezzel széles skála áll rendelkezésre a természetes ízületgeometria rekonstrukciójához a forgóközpont, combhossz és CCD-szög biomechanikai paraméterek alapján.

Az Expersus csípőprotézis szár összes implantátum változata ugyanazokkal a műszerekkel ültethető be. A moduláris reszelők két próbakúpot bocsátanak rendelkezésre a megfelelő offsetekkel, amelyek az intraoperatív próbapozícióra és ezzel a preoperatív kiválasztású implantátum méret- és implantátum változat igazolására szolgál. A reszelők az összes cementmentes Expersus csípőprotézis szárral ellentétben csekély alsó mérőhatáruk és a cementes Expersus csípőprotézis szárral ellentétben 1 mm körbefutó egyenletes cementpalástnak megfelelő túlméretűek.

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
Expersus csípőprotézis szár cementes		
Expersus csípőprotézis szár, mérete 2 STD, 135°, cementes	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1317
Expersus csípőprotézis szár, mérete 3 STD, 135°, cementes	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1318

Elnevezés	Anyag	Referenciaszám
Expersus csípőprotézis szár, mérete 4 STD, 135°, cementes	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1319
Expersus csípőprotézis szár, mérete 5 STD, 135°, cementes	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1320
Expersus csípőprotézis szár, mérete 6 STD, 135°, cementes	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1321
Expersus csípőprotézis szár, mérete 7 STD, 135°, cementes	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1322
Expersus csípőprotézis szár, mérete 8 STD, 135°, cementes	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1323
Expersus csípőprotézis szár, mérete 9 STD, 135°, cementes	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1324
Expersus csípőprotézis szár, mérete 10 STD, 135°, cementes	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1325
Expersus csípőprotézis szár, mérete 2 STD, 125°, cementes	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1326
Expersus csípőprotézis szár, mérete 3 STD, 125°, cementes	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1327
Expersus csípőprotézis szár, mérete 4 STD, 125°, cementes	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1328
Expersus csípőprotézis szár, mérete 5 STD, 125°, cementes	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1329
Expersus csípőprotézis szár, mérete 6 STD, 125°, cementes	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1330
Expersus csípőprotézis szár, mérete 7 STD, 125°, cementes	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1331
Expersus csípőprotézis szár, mérete 8 STD, 125°, cementes	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1332
Expersus csípőprotézis szár, mérete 9 STD, 125°, cementes	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1333
Expersus csípőprotézis szár, mérete 10 STD, 125°, cementes	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1334
Expersus csípőprotézis szár cementmentes		
Expersus csípőprotézis szár, mérete 2 STD, 135°, cementmentes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Expersus csípőprotézis szár, mérete 3 STD, 135°, cementmentes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Expersus csípőprotézis szár, mérete 4 STD, 135°, cementmentes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Expersus csípőprotézis szár, mérete 5 STD, 135°, cementmentes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403

Elnevezés	Anyag	Referenciaszám
Expersus csípőprotézis szár, mérete 6 STD, 135°, cementmentes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Expersus csípőprotézis szár, mérete 7 STD, 135°, cementmentes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Expersus csípőprotézis szár, mérete 8 STD, 135°, cementmentes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Expersus csípőprotézis szár, mérete 9 STD, 135°, cementmentes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Expersus csípőprotézis szár, mérete 10 STD, 135°, cementmentes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Expersus csípőprotézis szár, mérete 2 STD, 125°, cementmentes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Expersus csípőprotézis szár, mérete 3 STD, 125°, cementmentes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Expersus csípőprotézis szár, mérete 4 STD, 125°, cementmentes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Expersus csípőprotézis szár, mérete 5 STD, 125°, cementmentes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Expersus csípőprotézis szár, mérete 6 STD, 125°, cementmentes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Expersus csípőprotézis szár, mérete 7 STD, 125°, cementmentes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Expersus csípőprotézis szár, mérete 8 STD, 125°, cementmentes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Expersus csípőprotézis szár, mérete 9 STD, 125°, cementmentes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Expersus csípőprotézis szár, mérete 10 STD, 125°, cementmentes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417
Cementstopper		
Cementstopper, méret 1, külső Ø 24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Cementstopper, méret 2, külső Ø 27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Műszerek áttekintése

Beültetésre kizárólag az OHST Medizintechnik AG alább felsorolt műszerei alkalmazhatók:

Elnevezés	Referenciaszám
Expersus csípőprotézis szár műszerek	367-1493
Expersus csípőprotézis szár reszelőműszerek	367-1492
Csípőprotézis szár eltávolító eszközök	206-010

1.3 Egyéb tartozékok

Elnevezés	Referenciaszám
Cementmentes Expersus csípőprotézis szár operációs technika	50000351
Cementes Expersus csípőprotézis szár operációs technika	50000352
Röntgensablon Expersus csípőprotézis szár, cementmentes STD 135° KD28	367-246
Röntgensablon Expersus csípőprotézis szár, cementmentes STD 125° KD28	367-247
Röntgensablon Expersus csípőprotézis szár, cementmentes STD 135° KD28	367-074
Röntgensablon Expersus csípőprotézis szár, cementmentes STD 125° KD28	367-075
Röntgensablon Expersus csípőprotézis szár, cementes STD 135° KD28	367-244
Röntgensablon Expersus csípőprotézis szár, cementes STD 125° KD28	367-245
Röntgensablon Expersus csípőprotézis szár, cementes STD 135° KD32	367-072
Röntgensablon Expersus csípőprotézis szár, cementes STD 125° KD32	367-073
Eltávolító eszközök használati utasítása	50000428
Szárrepozicionáló használati előírás	50000427
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 sterilítést.

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 feldolgozása vagy hajlítása 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 funkciófelületek, ezért kizárja a protézis újrafelhasználása. A funkciófelületek használati 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

Az implantátum összerakásához a következő csípőfejeket használja:

*** Vigyázat:** A Biolox® forte combcsontfejeket (ISO 6474) nem szabad a cementált Expersus csípőprotézis-szárrakkal (ISO 5832-12) kombinálni.

Névleges Ø	Enevezés	Nyakhossz	Referenciaszám
Ø22 mm	Combcson'tfej CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200-tól 030-2202-ig
Ø28 mm	Combcson'tfej Implantátumacél ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800-tól 020-2803-ig
	Combcson'tfej CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800-tól 030-2803-ig
	Combcson'tfej Biolox® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907-től 367-909-ig
	Combcson'tfej Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140-tól 367-1142-ig
	ELEC® Combcson'tfej ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001-től 384-003-ig
	ELEC®plus Combcson'tfej ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	ELEC®plus Combcson'tfej ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 - től 013-003-ig
Ø32 mm	Combcson'tfej Implantátumacél ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200-től 020-3203-ig
	Combcson'tfej CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200-től 030-3203-ig
	Combcson'tfej Biolox® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910-től 367-912-ig
	Combcson'tfej Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143-tól 367-1145-ig, 367-1149

Névleges Ø	Enevezés	Nyakhossz	Referenciaszám
	ELEC® combcsontfej ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004-től 384-006-ig
	ELEC®plus Combcsontfej ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	ELEC®plus Combcsontfej ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 - től 013-007-ig
Ø36 mm	Combcsontfej Biolox® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930-től 367-932-ig
	Combcsontfej Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146-től 367-1148-ig, 367-1150
	ELEC® combcsontfej ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007-től 384-009-ig
	ELEC®plus Combcsontfej ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	ELEC®plus Combcsontfej ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 - től 013-011-ig
Ø40 mm-től Ø60 mm-ig	Fraktúrafej méret S Implantátumacél ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 - től 155-160-ig
	Fraktúrafej méret M Implantátumacél ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 - től 155-060-ig
	Fraktúrafej méret L Implantátumacél ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 - től 155-260-ig

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

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

2.3 Alkalmazási előírások

Az implantátum alkalmazható cementtel vagy cement nélkül is. Cementált alkalmazáskor cementmegállítót kell használni. A cementmegállító alkalmazása előtt tanulmányozza át és kövesse a vonatkozó használati útmutatót. Az implantátum 12-14-es kónuszú a csípőfejjel történő összekapcsoláshoz.

A csípőszár kúp és a csípőfej belső kúpja összerakáskor tiszta és sértetlen legyen. A csípőfej felrakásakor gondosan tisztítsa meg a kúpot. Majd kézzel helyezze fel a megfelelő csípőfejet és a fejbeültető műszerrel, valamint megfelelő kalapácsütéssel rögzítse a kúpon. Kerámia csípőfejek használatakor figyelembe kell venni a vonatkozó használati útmutatót is. Repozíció után ellenőrizze a megfelelő stabilitást, a mobilitást és az izomfeszességet.

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 seböltés feltétlenül szükséges.

Ha intraoperatívan volna szükséges a behelyezett, eredeti protézis eltávolítása, csípőszár kiütő áll hozzá rendelkezőre.

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

Az implantátum porózus bevonatú (TPS, Bonit®, CaP, HA), felérdesített felületei nem érhetnek ruházathoz vagy más szálasanyaghoz.

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

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

2.4 Operációs technika

Az ízületkapszula megnyitása és a femúrfej luxáció után az acetabulumból a preoperatív tervvel egyezően ki kell metszeni a femúrfejet és teljesen el kell távolítani a csípőfejet.

A reszekciósínt megjelölésére opcionálisan combnyakreszekció mérő áll rendelkezésre. Utána a velőteret az üregvőssel nyissa meg. Szélességében laterálisan és dorzálisan kell ráhelyezni, hogy megkönnyítse a reszelők későbbi behajtását a combcsont tengely irányába. Az üregvőst a kívánt antetorzióknak megfelelően kell felrakni. Kerülni kell a trochanter major törését. A megnyitó árral növelhető a velőtér nyílása.

A velőtr megnyitása után következik a combcsontszár felreszelése. Az első reszelő határozza meg a következő méretek orientálását. Ennek következtében már az első reszeléskor ügyelni kell a helyes antetorzióra. Az antetorzió vezetőpálcával és a reszelő fogójával vizsgálható felül, és rendszerint 10°-15°. A legkisebb reszelőmérettel kezdjenek, amely a reszelő fogójával kapcsolódik. Utána emelkedő sorrendben használják a többi reszelőt egészen addig, amíg el nem érik a preoperatív meghatározott méretet. A reszelő méretei megegyeznek az implantátum méreteivel. A reszelő megfelelő helye a combcsontban képalkotó ellenőrzéssel vizsgálható felül. Ha reszelés közben a szárméret nem felel meg a preoperatív meghatározott méretnek és a különbség három méretet tesz ki, előfordulhat, hogy hibás a tengelyirány vagy csontszerű akadály áll fenn. Ilyen esetben lehet, hogy túl kicsi a kiválasztott szár, így nem biztosítja a szükséges stabilitást. A különböző elérési utakhoz rendelésre speciális reszelőfogók állnak rendelkezésre. A reszelőket úgy tervezik, hogy próbapontonálásra is használhatók legyenek. Ennek során a különböző próbakúpok és próbafejek felrakásával felülvizsgálható a combhossz, a mozgáskörlet és a szalagfeszesség. Váltásra el a fogót a femúrban maradó reszelőről és tegye a próbakúpot a reszelőre. A különböző szárváltozatok próbapozíciójára két offsetes próbakúp áll rendelkezésre. A próbakúpok azonnal bepattannak, amint a helyes pozícióban vannak. Következésképp a próbafejet kézzel a próbakúpra kell helyezni. A próbapozícióra különböző átmérőjű, S-XL méret közötti nyakhosszúságú próbafejek állnak rendelkezésre. Repozíció után ellenőrizze a megfelelő stabilitást, a mobilitást és az izomfeszességet. Cementes Expersus csípőprotézis szárnál először a cementstoppert ültetik be, majd a cementet teszik be. Ez a műtői lépés elmarad az Expersus csípőprotézis szár cement nélküli változatánál.

A cementstoppert a preoperatív kimért diaphysealis velőcsatorna átmérőtől függően helyezik be. Az optimális mélységbe történő ellenőrzött bejuttatáshoz speciális berakóműszer áll rendelkezésre. 14 mm és 19 mm közötti velőcsatorna átmérőre az 1-es méretű, 18 mm és 22 mm közötti velőcsatorna átmérőre az 2-es méretű cementstopper javasolt. Csavarozza a cementstoppert a berakóműszer menetes szájára és ezzel vigye a velőcsatornába. A bevitel mélysége a menetes szár osztásán olvasható le, és legalább 5 mm-rel, de legfeljebb 20 mm-rel haladhatja meg a beültetendő csípőprotézis szárhosszát. Ezen kívül röntgenellenőrzés keretében, a röntgenkontrasztgyűrű pozíciója alapján megítélhető a cementstopper helye a femúr szárban. Ezután a beültető műszert az óramutató járásával ellentétes irányban csavarozva távolítsa el. A cementstopper berakása után meg kell mosni és meg kell szárítani az implantátumcsapágyat. A cementmegállító beültetését a csontcement berakása előtt kell elvégezni. A cementet a modern cementezési technikának megfelelően kell bejuttatni és a cementgyártó használati tájékoztatóját feltétlenül figyelembe kell venni.

A protézist szárbeültővel vigye a reszekció szintig az implantátum ágyba. A cementes változatnál ennek közvetlenül a csontcement injektálása után kell megtörténnie és óvatos nyomás mellett meg kell várni a csontcement megszilárdulását. Ezt követően alaposan meg kell tisztítani és szárítani a protéziskúpot, majd fel kell tenni az előre meghatározott nyakhosszúságú (S-XL) csípőfejet.

Vigyázat: Nem szabad XL méretűnél nagyobb nyakhosszúságú csípőfejet használni.

Utána a szárat a csípőfejjel reponálja az acetabulumba, majd ellenőrizze mozgáskörletet, a combhosszot és a szalagfeszességet. A réteges sebzárással rutinszerűen fejeződik be a műtét.

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 sterilizálását. A legbelső csomagoló tasakot steril személy fogja meg és nyissa ki. Ebben a formában az implantátumot már úgy kell átadni a sebésznek, hogy közvetlenül a steril implantátumot vehesse el.

4. Preoperációs tervezés és posztoperációs gondozás

A preoperációs tervezés röntgenképek, CT adatok és egyéb hasonló adatok alapján elengedhetetlen és fontos információkat ad az alkalmas implantátumról, elhelyezéséről, a komponensek lehetséges kombinációiról, továbbá lehetővé teszi az alkalmazásra kerülő implantátum méretének előzetes kiválasztását. Az operációt csak akkor végezzék el, ha tisztázták a páciens szervezetének az implantátum anyagával való összeférhetőségét. Az operáció tervezésére röntgensablonokat használnak. 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 eljárasmódokat kell alkalmazni.

5. Javallat

- A csípőízület előrehaladott kopása degeneratív, poszttraumás, rheumatoid arthritis vagy kongenitális csípődisplasia következtében
- Fraktúra vagy a femurfej avaskuláris nekrozisa
- Korábbi műtétek, pl. osteosynthesis, ízület rekonstrukció, arthrodesis következtében fellépő állapotok
- Hemiarthroplastika vagy teljes csípőprotézis
- Ankylosis meghatározott esetei

6. Ellenjavallat

- Akut vagy krónikus, helyi vagy szisztémás fertőzés
- Súlyos izom-, ideg- és érrendszeri betegségek, amelyek veszélyeztetik az érintett végtagot
- Hiányozó csontstruktúra vagy rossz csontminőség, ami veszélyezteti a protézis stabil illeszkedését
- Minden olyan kísérő betegség, ami veszélyeztetheti az implantátum funkcióját
- Felhasznált anyagokkal szembeni túlérzékenység

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

7. Az operáció sikerét hátrányosan befolyásoló kockázatok és feltételek

A beavatkozással összefüggő potenciális kockázatok:

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

8. Nemkívánatos hatások

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

- protézis helyének megváltozása és kilazulása
- protézis luxációja
- implantátumtörések
- fertőzés
- vénás trombózis és tüdőembólia
- kardiovaszkuláris betegségek
- hematóma
- paresztézia
- érzéscsökkenés
- duzzanat
- idegkárosodás
- izomgörcsök
- merevség
- implantátum zajok
- csökkent életminőség (fájdalom, alvászavarok, a mozgástartomány korlátozása; különösen fekvő helyzetben is)
- gyulladás
- ödéma
- metallózis
- femionok növekedése a vérben
- Coxa Vara
- Osteolysis
- heterotopikus csontosodás
- ál daganatok

- szívritmuszavarok, tüdő érrendszerének fokozott ellenállása, szívmegállás (a BCIS / csontcement implantáció szindróma által előidézve)

9. A páciens tájékoztatása, dokumentálás

A beültetett implantátumok sorozatszámát a páciens iratai között kell dokumentálni. A steril implantátumok csomagolásához a szállító 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 khatásokról 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 khatásait.

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. MRT vizsgálatoknál a páciens számára káros, nemkívánatos hatások jelentkezhetnek. Lehetséges hatások többek között az implantátum artifizialis elváltozásai, a melegedés, az elektromos áram indukciója, az implantátum meglazulása. Alkalmazás előtt tanulmányozzák át az eszközgyártó használati információit. Egyéni kockázatbecslés keretében, kétely esetén, vizsgáljanak meg összehasonlítható implantátumokat a mindenkor MRT-készülékre alkalmasságuk szempontjából. A kockázatokról tájékoztatni kell a páciens.

10. Címkejelzések magyarázata

Az OHST Medizintechnik AG által használt szimbólumok a mellékletben találhatók (200 oldal).



IMPLANT

Tija femurală Expertsus

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 soldului. 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

Tija femurală Expertsus este o proteză de tijă femurală pentru ancorare fără și cu ciment în femur. Varianta necimentată se confecționează din aliajul de titan Ti6Al4V (ISO 5832-3), iar varianta cimentată din aliajul forjat CoCrMo (ISO 5832-12). Tija femurală Expertsus este prevăzută cu un con de 12/14. Tija se poate combina atât cu capete femurale de metal cât și de ceramică. Tija femurală Expertsus necimentată este acoperită complet cu un strat de spray pe bază de plasmă cu titan și hidroxilapatită, cu excepția zonei lustruite a colului. Tija cimentată are o suprafață netedă, complet lustruită.

Pentru diferitele variații anatomice ale femurului pacienților stau la dispoziție 9 mărimi cu un model standard de 125° și un model standard de 135°. Corpul tijei este modelat triplu conic pentru a preveni atât blocarea sa cât și pentru a garanta concomitent stabilitatea rotațională necesară. Astfel rezultă un spectru larg pentru reconstrucția geometriei articulare naturale pe baza parametrilor biomecanici centru de rotație, lungimea piciorului și unghiul CCD.

Toate variantele de implant ale tijei femurale Expertsus pot fi aplicate cu același instrumentar. Rașpelele modulare le corespund două conuri de probă cu offseturi adecvate care servesc la re poziționarea intraoperatorie de probă și, prin aceasta, la confirmarea mărimii și variantei implantului selectat preoperator. Rașpelele sunt puțin subdimensionate în raport cu toate tijele femurale Expertsus necimentate, iar față de tijele femurale Expertsus cimentate, ele prezintă o supradimensionare care corespunde la 1 mm de manșon de ciment uniform, circular.

Produsul, conținutul pachetului și materialele utilizate sunt precizate 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
Tijă femurală Expertsus cimentată		
Tijă femurală Expertsus măr. 2 STD, 135°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1317
Tijă femurală Expertsus măr. 3 STD, 135°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1318
Tijă femurală Expertsus măr. 4 STD, 135°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1319

Denumirea	Material	Număr de referință
Tijă femurală Expersus măr. 5 STD, 135°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1320
Tijă femurală Expersus măr. 6 STD, 135°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1321
Tijă femurală Expersus măr. 7 STD, 135°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1322
Tijă femurală Expersus măr. 8 STD, 135°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1323
Tijă femurală Expersus măr. 9 STD, 135°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1324
Tijă femurală Expersus măr. 10 STD, 135°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1325
Tijă femurală Expersus măr. 2 STD, 125°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1326
Tijă femurală Expersus măr. 3 STD, 125°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1327
Tijă femurală Expersus măr. 4 STD, 125°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1328
Tijă femurală Expersus măr. 5 STD, 125°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1329
Tijă femurală Expersus măr. 6 STD, 125°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1330
Tijă femurală Expersus măr. 7 STD, 125°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1331
Tijă femurală Expersus măr. 8 STD, 125°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1332
Tijă femurală Expersus măr. 9 STD, 125°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1333
Tijă femurală Expersus măr. 10 STD, 125°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1334
Tijă femurală Expersus necimentată		
Tijă femurală Expersus măr. 2 STD, 135°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Tijă femurală Expersus măr. 3 STD, 135°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Tijă femurală Expersus măr. 4 STD, 135°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Tijă femurală Expersus măr. 5 STD, 135°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Tijă femurală Expersus măr. 6 STD, 135°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Tijă femurală Expersus măr. 7 STD, 135°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Tijă femurală Expersus măr. 8 STD, 135°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Tijă femurală Expersus măr. 9 STD, 135°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Tijă femurală Expersus măr. 10 STD, 135°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Tijă femurală Expersus măr. 2 STD, 125°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Tijă femurală Expersus măr. 3 STD, 125°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Tijă femurală Expersus măr. 4 STD, 125°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Tijă femurală Expersus măr. 5 STD, 125°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Tijă femurală Expersus măr. 6 STD, 125°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Tijă femurală Expersus măr. 7 STD, 125°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Tijă femurală Expersus măr. 8 STD, 125°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Tijă femurală Expersus măr. 9 STD, 125°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Tijă femurală Expersus măr. 10 STD, 125°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417
Barieră pentru ciment		
Barieră pentru ciment măr. 1, Ø exterior 24 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Barieră pentru ciment măr. 2, Ø exterior 27 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Prezentare sinoptică instrumente

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

Denumirea	Număr de referință
Instrumentar tijă femurală Expersus	367-1493
Instrumentar raspeală tijă femurală Expersus	367-1492
Instrumentar de extracție tijă femurală	206-010

1.3 Alte accesorii

Denumirea	Număr de referință
Tehnica operatorie tijă femurală Expersus necimentată	50000351
Tehnica operatorie tijă femurală Expersus cimentată	50000352
Șablon radiologic tijă femurală Expersus necimentată STD 135° KD28	367-246
Șablon radiologic tijă femurală Expersus necimentată STD 125° KD28	367-247
Șablon radiologic tijă femurală Expersus necimentată STD 135° KD32	367-074
Șablon radiologic tijă femurală Expersus necimentată STD 125° KD32	367-075
Șablon radiologic tijă femurală Expersus cimentată STD 135° KD28	367-244
Șablon radiologic tijă femurală Expersus cimentată STD 125° KD28	367-245
Șablon radiologic tijă femurală Expersus cimentată STD 135° KD32	367-072
Șablon radiologic tijă femurală Expersus cimentată STD 125° KD32	367-073
Indicații de utilizare instrumentar de extracție	50000428
Instrucțiuni de utilizare instrument de repoziționare a tijei	50000427
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 sau îndoirea unui implant poate nu numai să scurteze durata de viață a acestuia, ci să și atragă după sine eșecul imediat sau în timp al protezei la solicitare. De aceea, implantul nu se

prelucreează 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 autorizatie.

Atenție: Implantele sunt prevăzute pentru o unică aplicare! 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

Pentru montare împreună cu implantul trebuie utilizate următoarele capete femurale:

*** Atenție:** Nu este permisă combinarea capetelor femurale Biolox® forte (ISO 6474) cu țije femurale Expersus cimentate (ISO 5832-12).

Ø nominal	Denumirea	Lungimea colului	Număr de referință
Ø22 mm	Cap femural CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 până la 030-2202
Ø28 mm	Cap femural oțel pentru implanturi ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 până la 020-2803
	Cap femural CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 până la 030-2803
	Cap femural Biolox® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 până la 367-909
	Cap femural Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 până la 367-1142
	Cap femural ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 până la 384-003
	Cap femural ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Cap femural ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 până la 013-003

Ø nominal	Denumirea	Lungimea colului	Număr de referință
Ø32 mm	Cap femural oțel pentru implanturi ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 până la 020-3203
	Cap femural CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 până la 030-3203
	Cap femural Biolox® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 până la 367-912
	Cap femural Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 până la 367-1145, 367-1149
	Cap femural ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 până la 384-006
	Cap femural ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	Cap femural ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 până la 013-007
Ø36 mm	Cap femural Biolox® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 până la 367-932
	Cap femural Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 până la 367-1148, 367-1150
	Cap femural ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 până la 384-009
	Cap femural ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Cap femural ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 până la 013-011
Ø40 mm până la Ø60 mm	Cap de fractură măr. S oțel pentru implanturi ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 până la 155-160

Ø nominal	Denumirea	Lungimea colului	Număr de referință
	Cap de fractură măr. M oțel pentru implanturi ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 până la 155-060
	Cap de fractură măr. L oțel pentru implanturi ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 până la 155-260

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

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

2.3 Indicații privind aplicarea

Aplicarea implantului are loc cu sau fără ciment. În cazul aplicării cimentate trebuie utilizată o barieră pentru ciment. Înaintea aplicării barierei pentru ciment trebuie respectate instrucțiunile de utilizare aferente. Implantul are un con de 12-14 pentru legarea sa de un cap femural.

La montare, conul tije femurale și conul interior al capului femural trebuie să fie curate și intacte. Conul trebuie curățat cu grijă înaintea aplicării capului femural. Capul femural potrivit trebuie aplicat apoi cu mâna și fixat pe con cu un instrument pentru aplicarea capului precum și cu o lovitură de ciocan corespunzătoare. La utilizarea capetelor femurale din ceramică trebuie respectate și indicațiile de utilizare aferente. După re poziționare trebuie controlate stabilitatea definitivă, mobilitatea și tensiunea musculară.

Atenție: Se atrace 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.

Dacă vreodată este nevoie să se îndepărteze intraoperator proteza originală deja aplicată, atunci stă la dispoziție un extractor de tijă femurală.

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

Suprafețele cu înveliș poros (TPS, Bonit®, CaP, HA) și suprafețele asprite ale implantelor nu trebuie să vină în contact cu îmbrăcămintea sau cu alte materiale fibroase.

Pentru efectuarea etapei de cimentare în concordanță cu instrucțiunile trebuie respectate indicațiile producătorului referitoare la utilizarea cimentului pentru oase. Pentru a reduce riscul complicațiilor cardiovasculare grave (cauzate de BCIS=Bone cement implantation syndrome), se recomandă utilizarea cimentului osos amestecat în vid.

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

2.4 Tehnica operatorie

După deschiderea capsulei articulare și luxarea capului femural din cotil, acesta trebuie rezecat în analogie cu planul preoperator, iar capul femural trebuie îndepărtat complet.

Pentru marcarea planului de rezecție stă la dispoziție în mod opțional un șablon pentru rezecția colului femural. Apoi se deschide cavitatea medulară cu dalta pentru cavități. Aceasta trebuie aplicată mult spre lateral și dorsal pentru a facilita acțiunea ulterioară a rașpelor în direcția axei femurale. Dalta pentru cavități trebuie aplicată corespunzător antetorsiunii dorite. Trebuie evitată fracturarea trohanterului mare. Deschizătura cavității medulare se poate lărgi cu poansonul.

După deschiderea cavității medulare urmează prelucrarea cu rașpelul a tijei femurale. Primul rașpel determină orientarea mărimilor următoare. Prin urmare trebuie avută în vedere antetorsiunea corectă deja de la prima etapă de prelucrare cu rașpelul. Această antetorsiune poate fi verificată cu ajutorul baghetei de ghidare și a mânerului rașpelului și se situează de regulă la 10°-15°. Se începe cu mărimea cea mai mică a rașpelului care se conectează cu mânerul acestuia. Apoi se utilizează celelalte rașpele în succesiune ascendentă până se ajunge la mărimea stabilită preoperator. Specificațiile de mărime ale rașpelor corespund mărimilor implantelor. Poziția corectă a rașpelului în femur poate fi verificată cu ajutorul unui converter de imagine. Dacă în timpul prelucrării cu rașpelul, mărimea tijeii nu corespunde mărimei stabilite preoperator, iar diferența este de două sau mai multe mărimi, atunci este vorba despre o eventuală direcționare greșită a axei sau de o anomalie osoasă. În acest caz, tija aleasă ar putea fi prea mică și de aceea să nu asigure stabilitatea necesară. Pentru diferențele căi de abordare sunt disponibile la solicitare și mâner speciale pentru rașpele.

Rașpele sunt construite în așa fel, încât ele pot fi utilizate și pentru repunerea de probă. În acest sens, prin aplicarea diferitelor conuri de probă și a capetelor de probă se poate verifica lungimea piciorului, amplitudinea mișcărilor și tensiunea tendinoasă. Se îndepărtează mânerul de la nivelul rașpelului care rămâne în femur și se pune conul de probă pe rașpel. Pentru re poziționarea de probă a diferitelor variante de tijă stau la dispoziție conuri de probă cu două offseturi. Conurile de probă se înclichetează de îndată ce ajung în poziția lor corectă. Apoi se așează manual capul de probă pe conul de probă. Pentru re poziționarea de probă stau la dispoziție capete de probă de diametre diferite, cu lungimi ale colului între S și XL. După re poziționare trebuie controlate stabilitatea definitivă, mobilitatea și tensiunea musculară.

În cazul tijeii femurale Expersus cimentate se implantează mai întâi bariera pentru ciment și apoi se aplică cimentul; această etapă a operației nu este necesară în cazul variantei necimentate a tijeii femurale Expersus. Bariera pentru ciment se aplică în raport cu diametrul cavității medulare diafizare, măsurat preoperator. Pentru aplicarea controlată la adâncimea optimă stă la dispoziție un instrument de aplicare special. Pentru diametre ale cavității medulare între 14 mm și 19 mm se recomandă bariera pentru ciment de mărimea 1,

pentru diametre de 18 mm până la 22 mm, mărimea 2. Se înșurubează bariera pentru ciment pe tija filetată a instrumentului de aplicare și se introduce astfel în cavitatea medulară. Adâncimea de introducere poate fi citită pe scala de pe tija filetată și ea ar trebui să depășească cu cel puțin 5 mm, dar cu nu mai mult de 20 mm lungimea tijei protezei de tijă femurală care se implantează. În plus, este posibilă aprecierea poziției barierei pentru ciment în tija femurală în cadrul unui control radiologic, pe baza poziției inelului de contrast radiologic. După aceasta trebuie îndepărtat din nou instrumentul de aplicare, deșurubându-l în sens invers față de direcția acelor de ceasornic. După introducerea barierei pentru ciment, patul implantului trebuie spălat și uscat. Implantarea barierei pentru ciment trebuie încheiată înaintea aplicării cimentului pentru oase. Cimentul se introduce conform tehnicii moderne de cimentare, iar instrucțiunile de utilizare ale producătorului cimentului trebuie neapărat respectate.

Proteza se introduce în patul implantului cu ajutorul impactoarelor pentru tijă, până la nivelul planului de rezecție. În cazul variantei cimentate, acest lucru trebuie să aibă loc imediat după injectarea cimentului pentru oase și trebuie exercitată o presiune ușoară în așteptarea întăririi complete a acestuia. Apoi se curăță și se uscă temeinic conul protezei și se așează capul femural cu lungimea colului stabilită în prealabil (S până la XL).

Atenție: Nu se utilizează capete femurale cu o lungime a colului mai mare de XL.

Apoi se repune tija împreună cu capul femural în cotil și se verifică amplitudinea mișcărilor, lungimea piciorului și tensiunea tendinoasă. Operația se termină de obicei cu închiderea strat cu strat a plăgii.

3. Ambalaj și sterilitate

În funcție de procedeu 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 curățate 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 periclitaze sterilitatea pungii interioare. Punga interioară se extrage și se deschide de către personalul steril. Implantul trebuie oferit în această formă chirurgului care poate extrage implantul steril în mod direct.

4. Planificarea preoperatorie și îngrijirea postoperatorie

Planificarea preoperatorie cu ajutorul imaginilor radiologice, datelor CT și altor date similare este obligatorie și furnizează informații importante despre implantele corespunzătoare, plasarea lor, combinațiile posibile ale componentelor și oferă posibilitatea unei alegeri în prealabil a mărimii implantului care trebuie utilizat. Operația trebuie efectuată numai atunci când s-a lămurit toleranța materialului de către pacient. Pentru planificarea operației se utilizează șabloanele de raze X. Acestea sunt disponibile pentru toate mărimile la o mărime de 1,15:1. În plus stau la dispoziție șabloane de raze X la scala 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 coxofemorale datorită artritei degenerative, posttraumatice, reumatoide sau a displaziei coxofemorale congenitale
- Fractura sau necroza avasculară a capului femural
- Stare rezultată după operații anterioare, de ex. osteosinteză, reconstrucție articulară, artrodeză
- Hemiarthroplastia sau proteza coxofemurală totală
- Anumite cazuri de anchiloză

6. Contraindicație

- Infecție acută sau cronică, locală sau sistemică
- Afecțiuni grave musculare, nervoase sau vasculare, care periclitează extremitatea afectată
- Lipsa de substanță osoasă sau calitatea redusă a osului, care periclitează stabilitatea protezei
- Orice afecțiune asociată, care poate periclita funcția implantului
- Hipersensibilitatea la materialele utilizate

La utilizarea capetelor femurale cu col XL, amplitudinea mișcării este redusă cu circa 30° și atinge la flexie și extensie valori între 80° și 100°.

7. Riscuri și condiții care pot afecta succesul operației

Riscurile potențiale legate de intervenție sunt:

- Tulburări ale metabolismului osos (osteoporoză, osteomalacie)
- Apariția fisurilor, în cazuri rare fractura osului femural
- Tulburări de vascularizație ale extremității afectate
- Tulburări neurologice ale extremității afectate
- Disfuncții musculare ale articulației afectate
- Supragreutate
- Alcoolism sau dependență de droguri
- Grupe de pacienți cu afecțiuni psihice sau de dependență
- Sarcină
- Stări de creștere la copii și adolescenți
- Solicitări extreme de așteptat, rezultate de ex. din muncă și sport
- Epilepsia sau alte motive pentru accidente repetate cu risc crescut de fractură
- Deformări articulare care îngreunează ancorarea implantului
- Slăbirea structurilor de suport prin tumoră
- Administrarea de cortizon sau citostatice în doze mari
- Boli infecțioase în antecedente sau iminente, cu posibilitatea manifestării lor la nivel articular
- Tromboza venoasă profundă a membrelor inferioare și/sau embolie pulmonară în anamneză
- Toate riscurile operatorii generale

8. Efecte nedorite

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

- Modificarea poziției și mobilizarea protezei

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

9. Informarea pacientului, documentarea

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

Pacientul trebuie informat despre avantajele și riscurile procedurii. Dacă implantul este considerat drept cea mai bună soluție pentru pacient deși contraindicațiile descrise mai sus sunt în parte valabile în cazul pacientului, atunci pacienții trebuie lămuiriți 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 și gradul lor de activitate. Pacientul trebuie informat despre activitățile cu care poate 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. 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. 200).

**ИМПЛАНТ****Expersus Протеза за тазобедрена става**

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 препоръчаната система за тази хирургична техника и внимателното и прилагане са от съществено значение за постигане на възможно най-добрия резултат.

1. Описание на продукта и импланти материали

Тазобедрената протеза Expersus е протеза за тазобедрена става за безциментно и циментно закрепване във фемура. Безциментният вариант е изработен от титанова сплав Ti6Al4V (ISO 5832-3) и циментният вариант от CoCrMo - подправена сплав (ISO 5832-12). Протезата за тазобедрена става Expersus е оборудвана с 12/14 конус. Протезата може да се комбинира както с метални, така и с керамични бедрени глави. Циментираната протеза за тазобедрена става Expersus е напълно оборудвана, с изключение на полираната област около шийката, с титанов плазмен спрей и хидроксиапатит покритие. Циментираната протеза има гладка, изцяло полирана повърхност.

За различните фемурни анатомии на пациентите на разположение са 9 размера, със стандартна версия 125° и стандартна версия 135°. Корпусът на протезата е с тройна конична форма, за да се осигури едновременно самостоятелното захващане, както и необходимата стабилност на въртене.

По този начин се разполага с широк спектър за реконструиране на естествената геометрия на ставата на базата на биомеханичните параметри център на въртене, дължина на краката и CCD-ъгъл.

Всички имплантни варианти на тазобедрената протеза Expersus могат да бъдат поставени със същия инструментариум. Модулните пили разполагат с два пробни конуса със съответните компенсации, които служат за интраоперативно репозициониране и с това за потвърждаването на предоперативно избрания размер и вариант на импланта. Пилите имат спрямо всички безциментни протези за тазобедрена става Expersus по-малък размер и спрямо циментните протези за тазобедрена става Expersus по-голям размер, съответстващ на 1 мм равномерно ображдащ циментен ръб.

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
Expersus протеза за тазобедрена става циментирана		
Expersus протеза за тазобедрена става размер 2 STD, 135°, циментирана	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1317
Expersus протеза за тазобедрена става размер 3 STD, 135°, циментирана	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1318
Expersus протеза за тазобедрена става размер 4 STD, 135°, циментирана	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1319
Expersus протеза за тазобедрена става размер 5 STD, 135°, циментирана	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1320
Expersus протеза за тазобедрена става размер 6 STD, 135°, циментирана	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1321
Expersus протеза за тазобедрена става размер 7 STD, 135°, циментирана	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1322
Expersus протеза за тазобедрена става размер 8 STD, 135°, циментирана	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1323
Expersus протеза за тазобедрена става размер 9 STD, 135°, циментирана	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1324
Expersus протеза за тазобедрена става размер 10 STD, 135°, циментирана	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1325
Expersus протеза за тазобедрена става размер 2 STD, 125°, циментирана	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1326
Expersus протеза за тазобедрена става размер 3 STD, 125°, циментирана	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1327
Expersus протеза за тазобедрена става размер 4 STD, 125°, циментирана	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1328
Expersus протеза за тазобедрена става размер 5 STD, 125°, циментирана	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1329
Expersus протеза за тазобедрена става размер 6 STD, 125°, циментирана	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1330
Expersus протеза за тазобедрена става размер 7 STD, 125°, циментирана	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1331
Expersus протеза за тазобедрена става размер 8 STD, 125°, циментирана	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1332
Expersus протеза за тазобедрена става размер 9 STD, 125°, циментирана	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1333
Expersus протеза за тазобедрена става размер 10 STD, 125°, циментирана	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1334

Обозначение	Материал	Референтен номер
Expersus протеза за тазобедрена става нецементирана		
Expersus протеза за тазобедрена става размер 2 STD, 135°, нецементирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Expersus протеза за тазобедрена става размер 3 STD, 135°, нецементирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Expersus протеза за тазобедрена става размер 4 STD, 135°, нецементирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Expersus протеза за тазобедрена става размер 5 STD, 135°, нецементирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Expersus протеза за тазобедрена става размер 6 STD, 135°, нецементирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Expersus протеза за тазобедрена става размер 7 STD, 135°, нецементирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Expersus протеза за тазобедрена става размер 8 STD, 135°, нецементирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Expersus протеза за тазобедрена става размер 9 STD, 135°, нецементирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Expersus протеза за тазобедрена става размер 10 STD, 135°, нецементирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Expersus протеза за тазобедрена става размер 2 STD, 125°, нецементирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Expersus протеза за тазобедрена става размер 3 STD, 125°, нецементирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Expersus протеза за тазобедрена става размер 4 STD, 125°, нецементирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Expersus протеза за тазобедрена става размер 5 STD, 125°, нецементирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Expersus протеза за тазобедрена става размер 6 STD, 125°, нецементирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Expersus протеза за тазобедрена става размер 7 STD, 125°, нецементирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Expersus протеза за тазобедрена става размер 8 STD, 125°, нецементирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Expersus протеза за тазобедрена става размер 9 STD, 125°, нецементирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Expersus протеза за тазобедрена става размер 10 STD, 125°, нецементирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417
Ограничител на цимента		
Ограничител на цимента размер 1, външно-Ø24мм	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Ограничител на цимента размер 2, външно-Ø27мм	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Общ преглед инструменти

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

Обозначение	Референтен номер
Инструменти Expersus протеза за тазобедрена става	367-1493
Инструменти за пилене Expersus протеза за тазобедрена става	367-1492
Екстракционен инструментариум протеза за тазобедрена става	206-010

1.3 Други принадлежности

Обозначение	Референтен номер
Операционна техника Expersus протеза за тазобедрена става нециментирана	50000351
Операционна техника Expersus протеза за тазобедрена става циментирана	50000352
Рентгенов шаблон Expersus протеза за тазобедрена става нециментирана STD 135° KD28	367-246
Рентгенов шаблон Expersus протеза за тазобедрена става нециментирана STD 125° KD28	367-247
Рентгенов шаблон Expersus протеза за тазобедрена става нециментирана STD 135° KD32	367-074
Рентгенов шаблон Expersus протеза за тазобедрена става нециментирана STD 125° KD32	367-075
Рентгенов шаблон Expersus протеза за тазобедрена става нециментирана STD 135° KD28	367-244
Рентгенов шаблон Expersus протеза за тазобедрена става нециментирана STD 125° KD28	367-245
Рентгенов шаблон Expersus протеза за тазобедрена става нециментирана STD 135° KD32	367-072
Рентгенов шаблон Expersus протеза за тазобедрена става нециментирана STD 125° KD32	367-073
Инструкция за работа с екстракционен инструментариум	50000428
Указания за ползване Репозиционер на тазобедрената протеза	50000427
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

сплънчева светлина. Преди поставянето на импланта, опаковката трябва да бъде проверена за щети, тъй като те могат да повлияят на стерилността.

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

При изваждане на импланта от опаковката трябва да се спазват съответните хигиенни разпоредби.

Трябва да внимавате да запазите всички импланти повърхности от повреда, тъй като те биха могли да бъдат от решаващо значение за всички евентуални неуспехи. Протезата не трябва да влиза в контакт с предмети, които могат да повредят повърхността ѝ. Всеки имплант трябва визуално се проверява преди поставяне 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

За монтиране на импланта трябва да се използват следните бедрени глави:

*** Внимание:** Бедрените глави BioloX® forte (ISO 6474) не трябва да се комбинират с протези за тазобедрена става Expersus циментирани (ISO 5832-12).

Номинален Ø	Обозначение	Дължина на шийката	Референтен номер
Ø22 mm	Бедрена глава CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 до 030-2202
Ø28 mm	Бедрена глава стомана за имплантиране ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 до 020-2803
	Бедрена глава CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 до 030-2803
	Бедрена глава BioloX® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 до 367-909

Номинален Ø	Обозначение	Дължина на шийката	Референтен номер
	Бедрена глава Bioloх® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 до 367-1142
	ELEC® бедрена глава ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 до 384-003
	ELEC®plus бедрена глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	ELEC®plus бедрена глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 до 013-003
Ø32 mm	Бедрена глава стомана за имплантиране ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 до 020-3203
	Бедрена глава CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 до 030-3203
	Бедрена глава Bioloх® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 до 367-912
	Бедрена глава Bioloх® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 до 367- 1145, 367-1149
	ELEC® бедрена глава ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 до 384-006
	ELEC®plus бедрена глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	ELEC®plus бедрена глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 до 013-007
Ø36 mm	Бедрена глава Bioloх® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 до 367-932
	Бедрена глава Bioloх® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 до 367- 1148, 367-1150

Номинален Ø	Обозначение	Дължина на шийката	Референтен номер
	ELEC® бедrena глава ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 до 384-009
	ELEC®plus бедrena глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	ELEC®plus бедrena глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 до 013-011
Ø40 mm до Ø60 mm	Фрактурна глава размер S имплантна стомана ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 до 155-160
	Фрактурна глава размер M имплантна стомана ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 до 155-060
	Фрактурна глава размер L имплантна стомана ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 до 155-260

Гарантираме съвместимостта на нашите продукти само във връзка с нашите собствени продукти, обозначени с CE, 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

Прилагането на импланта се извършва с или без цимент. При използване на цимент да се използва ограничител за цимент. Преди използване на ограничителя за цимент трябва да бъдат спазени приложените инструкции. Имплантът има 12/14 конус за свързване към бедрената глава.

Конусът на тазобедрената ставна протеза и вътрешният конус бедрената глава трябва да бъдат чисти и без повреди по време на монтажа. Преди поставянето на бедрената глава конусът трябва внимателно да се почисти. Тогава съответната бедrena глава трябва да се постави ръчно и да се фиксира с инструмента за позициониране на главата и с подходящ удар с чукчето върху конуса. При използване на керамични бедрени глави трябва да бъдат спазвани също съответните инструкции за употреба. След репозиция трябва да бъдат проверени окончателната стабилност, мобилност и напрежението в мускулите на окончателно.

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 противопоказно, 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.

В случай че е необходимо интраоперативното премахване на вече поставена оригинална протеза, на разположение е инструмент за сваляне на тазобедрена става.

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

Порестите повърхности (TPS, Bonit®, CaP, HA) и грапавите повърхности на имплантите не трябва да влизат в контакт с дрехи или други отделящи влакна материали.

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

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

2.4 Хирургична техника

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

За отбелязването на равнината на резекция опционално на разположение е шаблон за резекция на шийката тип Шенкел. След това отворете медуларния канал с длетото за кухини. То трябва да бъде поставено достатъчно латерално и дорсално, за да се улесни последващото насочване на пилите в посока на фемурната ос. Длетото за кухини трябва да бъде поставено в съответствие с желаната антегорсия. Фрактура на големия трохантер трябва да се избягва. С шилото за разкриване медуларния канал може да бъде разширен.

След като медуларния канал е открит, следва изпиляването на бедрената кост. Първата пила определя ориентацията на следващите размери. Следователно още при първото пилене трябва да се внимава за правилната антегорсия. Тази антегорсия може да се провери с помощта на направляващ прът и ръкохватка за пилене и обикновено е между 10°-15°. Започва се с най-малкия размер пила, която е свързана с ръкохватката за пилене. В последствие се използват следващите пили във възходящ ред, докато се достигне предоперативно определения размер. Размерите на

пилите съответстват с размерите на имплантите. Правилната позиция на пилата във фемура може да се провери чрез електроннооптична интензификация на образа. Ако по време на пиленето размера на стеблото не отговаря на предоперативно определения размер и разликата отговаря на два или повече размери, може да има отклонение от оста или увреждане на костта. В този случай избраното стебло може да е твърде малко и следователно да не гарантира необходимата стабилност. За различните канали за достъп при поискване са на разположение също и специални ръкохватки за пилене.

Пилите са проектирани така, че да могат да се използват и за пробно репониране. При това чрез поставяне на различни пробни конуси и пробни глави може да се провери дължината на крака, обхвата на движение и опъването на връзките. Отстранете ръкохватката от останалата в бедрената кост пила и поставете пробния конус върху пилата. За пробното репозициониране на различните варианти на стеблото са на разположение примерни конуси с две измествания. Пробните конуси се захващат, когато са в правилната си позиция. В последствие поставете мануално пробната глава върху пробния конус. За пробната репозиция на разположение са пробни глави с различни диаметри с дължина на шийката от S до XL. След репозиция трябва да бъдат проверени окончателната стабилност, мобилност и напрежението в мускулите.

При циментираната протеза за тазобедрена става Expersus първо се имплантира ограничителя за цимента и впоследствие се поставя цимента, тази стъпка отпада при безциментния вариант на тазобедрената протеза Expersus.

Ограничителят за цимента се използва в зависимост от предоперативно измерения диафизален диаметър на медуларния канал. За контролирано въвеждане в оптимална дълбочина на разположение е специален инструмент за поставяне. За диаметър на медуларния канал между 14 мм и 19 мм се препоръчва ограничител на цимента размер 1, за диаметри от 18 мм до 22 мм размер 2. Ограничителят за цимента се навива върху щангата с резба на инструмента за поставяне и по този начин се въвежда в медуларния канал. Дълбочината на поставяне може да се прочете по скалата на щангата с резба и трябва да надвишава дължината на стеблото на имплантираната протеза за тазобедрена става с най-малко 5 мм, но не повече от 20 мм. Възможно е също така да се прецени позицията на ограничителя на цимента в бедрената кост в рамките на рентгенов контрол на базата на позицията на рентгеновия контрастен пръстен. Впоследствие на това инструментът за поставяне трябва да се отстрани отново, като се завърти в посока, обратна на часовниковата стрелка. След поставянето на ограничителя за цимент гнездото на импланта трябва да се изплатне и изсуши. Имплантирането на ограничителя на цимента трябва да бъде завършено преди изготвяне на костен цимент. Циментът трябва да бъде въведен в съответствие с модерните техники за необратимо закрепване като се абсолютно спазват инструкциите за употреба на производителя на цимент. Протезата се поставя чрез набивач на стеблото до нивото на резекция в леглото за импланта. При циментирания вариант това трябва да стане непосредствено след инжектирането на костен цимент и при лек натиск да се изчака до втвърдяването на костния цимент. След това почистете и изсушете старателно конуса на протезата и поставете бедрената лава с предварително определената дължина на шийката (S до XL).

Внимание: Не трябва да се използват бедрени глави с дължина на шийката по-голяма от XL!

След това репонирайте стеблото с бедрената глава в ацетабулума и проверете обхвата на движение, дължината на крака и напрежението на връзките. Със затварянето на раната на пластове операцията приключва рутинно.

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-външната торбичка. Най-външната 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 се извършва само, ако съвместимостта на материала върху пациента е била изяснена. За планирането на операцията се използват рентгеновите 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

- Износване на тазобедрената става в напреднала фаза поради дегенеративен, пост-травматичен, ревматоиден артрит или вродена дисплазия на тазобедрената става
- Фрактура или асептична некроза на фемулната глава
- Последващо статус от предишни операции, напр. остеосинтеза, ставна реконструкция, артродеза
- Хемартропластика или пълна протеза за тазобедрена става
- Някои случаи на анкилоза

6. Контраиндикация

- Остра или хронична, локална или системна инфекция
- Тежки заболявания на мускулите, нервите или съдовете;
- 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.
- Свърхчувствителност към използвани материали

При използване на бедренни глави с обхват на шийката XL диапазонът на движение се намалява с около 30 ° и при свиване и разтягане достига стойности между 80 ° и 100 °.

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

Потенциалните рискове, свързани с процедурата са:

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

8. Нежелани ефекти

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

- Промяна в позицията и разхлабване на протезата
- Разместване на протезата
- Счупвания на импланта
- Инфекция
- Венозна тромбоза и белодробен емболизъм
- Сърдечно-съдови нарушения
- Хематоми
- Парестезия
- Изтръпване
- Подуване
- Увреждане на нерви
- Мускулни спазми
- Схващане
- Шумове от импланта

- Понижено качество на живот (болки, нарушения на съня, ограничаване на обхвата на движенията; особено в легнало положение)
- Възпаления
- Отоци
- Металоза
- Повишаване на металните йони в кръвта
- Кокса вара
- Остеолиза
- Хетеротопна осификация
- Псевдотумори
- Сърдечни аритмии, повишено съдово съпротивление, спиране на сърдечната дейност (предизвикано от BCIS-Bone cement implantation syndrome)

9. Информация на пациента, документация

Серийните номера на имплантите трябва да бъдат 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. 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, разклаждане 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. 200).



İMLANT

Expersus Kalça Şaftı

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

Expersus kalça şaftı, çimentosuz ve çimentoyle femura sabitlenebilecek bir kalça şaftı protezidir. Çimento kullanılmayan türde bir titanyum alaşımından Ti6Al4V (ISO 5832-3), çimento kullanılan türde ise bir CoCrMo - ferforje alaşımdan (ISO 5832-12) imal edilmiştir. Expersus kalça şaftında 12/14 bir koni bulunmaktadır. Şaft hem metal, hem de seramik kalça başlarıyla kombine edilebilmektedir. Çimentosuz Expersus kalça şaftı cıvalı boyun kısmına kadar tamamen bir titan plazma spreyi ve hidroksil apatit kaplamayla kaplanmıştır. Çimentolu şaft düz, tamamen cıvalı bir yüzeye sahiptir.

Hastaların sahip olduğu farklı femur anatomileri için standart – 125° ve standart - 135° modellerinde 9 farklı büyüklük mevcuttur. Şaft gövdesi, hem kendiliğinden kenetlenme, hem de gerekli dönme sağlamlığının elde edilebilmesi için üç kez konik olarak şekillendirilmiştir. Böylece doğal eklem geometrisinin rotasyon merkezi, bacak uzunluğu ve CCD açısı olmak üzere biyomekanik parametreleri kullanılarak yeniden inşa edilmesi mümkün olmaktadır.

Expersus kalça şaftının tüm implant çeşitleri aynı gereçlerle kullanılabilir. Modüler törpüler için uygun ofsetlere sahip, intraoperatif test konumu ve böylece preoperatif seçilen implant büyüklüğü ve çeşidini belirlemeye yarayan iki test konisi bulunmaktadır. Törpüler tüm çimentosuz Expersus kalça şaftlarına kıyasla düşük miktarda bir küçüklük, çimentolu Expersus kalça şaftlarına kıyasla ise şaftın etrafını saran çimento tabakası biçiminde 1 mm boyutunda bir fazlalık ihtiva etmektedir.

Ürün, paket içeriği ve kullanılan malzemeler, ürün etiketleriyle işaretlenmiştir. İmplant, uygun, ameliyatı yaparın 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
Expersus kalça şaftı çimentolu		
Expersus kalça şaftı boy 2 STD, 135°, çimentolu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1317
Expersus kalça şaftı boy 3 STD, 135°, çimentolu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1318
Expersus kalça şaftı boy 4 STD, 135°, çimentolu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1319
Expersus kalça şaftı boy 5 STD, 135°, çimentolu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1320

Adı	Malzeme	Referans numarası
Expersus kalça şaftı boy 6 STD, 135°, çimentolu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1321
Expersus kalça şaftı boy 7 STD, 135°, çimentolu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1322
Expersus kalça şaftı boy 8 STD, 135°, çimentolu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1323
Expersus kalça şaftı boy 9 STD, 135°, çimentolu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1324
Expersus kalça şaftı boy10 STD, 135°, çimentolu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1325
Expersus kalça şaftı boy 2 STD, 125°, çimentolu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1326
Expersus kalça şaftı boy 3 STD, 125°, çimentolu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1327
Expersus kalça şaftı boy 4 STD, 125°, çimentolu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1328
Expersus kalça şaftı boy 5 STD, 125°, çimentolu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1329
Expersus kalça şaftı boy 6 STD, 125°, çimentolu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1330
Expersus kalça şaftı boy 7 STD, 125°, çimentolu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1331
Expersus kalça şaftı boy 8 STD, 125°, çimentolu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1332
Expersus kalça şaftı boy 9 STD, 125°, çimentolu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1333
Expersus kalça şaftı boy10 STD, 125°, çimentolu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1334
Expersus kalça şaftı çimentosuz		
Expersus kalça şaftı boy 2 STD, 135°, çimentosuz	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Expersus kalça şaftı boy 3 STD, 135°, çimentosuz	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Expersus kalça şaftı boy 4 STD, 135°, çimentosuz	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Expersus kalça şaftı boy 5 STD, 135°, çimentosuz	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Expersus kalça şaftı boy 6 STD, 135°, çimentosuz	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Expersus kalça şaftı boy 7 STD, 135°, çimentosuz	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Expersus kalça şaftı boy 8 STD, 135°, çimentosuz	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Expersus kalça şaftı boy 9 STD, 135°, çimentosuz	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Expersus kalça şaftı boy10 STD, 135°, çimentosuz	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Expersus kalça şaftı boy 2 STD, 125°, çimentosuz	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Expersus kalça şaftı boy 3 STD, 125°, çimentosuz	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Expersus kalça şaftı boy 4 STD, 125°, çimentosuz	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Expersus kalça şaftı boy 5 STD, 125°, çimentosuz	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Expersus kalça şaftı boy 6 STD, 125°, çimentosuz	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Expersus kalça şaftı boy 7 STD, 125°, çimentosuz	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Expersus kalça şaftı boy 8 STD, 125°, çimentosuz	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Expersus kalça şaftı boy 9 STD, 125°, çimentosuz	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Expersus kalça şaftı boy 10 STD, 125°, çimentosuz	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417
Çimento durdurucu		
Çimento durdurucu boy 1, dış-Ø24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Çimento durdurucu boy 2, dış-Ø27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Aletlere genel bakış

İmplantasyon için ancak OHST Medizintechnik AG'nin aşağıda sıralanmış olan aletleri kullanılmalıdır:

Adı	Referans numarası
Expersus kalça şaftı araçları	367-1493
Expersus kalça şaftı törpü araçları	367-1492
Kalça şaftı çekme gereci	206-010

1.3 Diğer aksesuarlar

Adı	Referans numarası
OP teknolojisi Expersus çimentosuz kalça şaftı	50000351
OP teknolojisi Expersus çimentolu kalça şaftı	50000352
Röntgen şablonu Expersus kalça şaftı çimentosuz STD 135° KD28	367-246
Röntgen şablonu Expersus kalça şaftı çimentosuz STD 125° KD28	367-247
Röntgen şablonu Expersus kalça şaftı çimentosuz STD 135° KD32	367-074
Röntgen şablonu Expersus kalça şaftı çimentosuz STD 125° KD32	367-075
Röntgen şablonu Expersus kalça şaftı çimentolu STD 135° KD28	367-244
Röntgen şablonu Expersus kalça şaftı çimentolu STD 125° KD28	367-245
Röntgen şablonu Expersus kalça şaftı çimentolu STD 135° KD32	367-072
Röntgen şablonu Expersus kalça şaftı çimentolu STD 125° KD32	367-073
Çıkarma gereci kullanım kılavuzu	50000428
Kök yeniden konumlandırıcı kullanım notu	50000427
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 veya bükülmesi 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

İmplantla montaj için aşağıdaki kalça başları kullanılmalıdır:

* **Dikkat:** Biolox® forte kalça başları (ISO 6474) Expersus kalça kökleriyle harç uygulanmış biçimde (ISO 5832-12) kombine edilemez.

Nominal Ø	Adı	Boyun uzunluğu	Referans numarası
Ø22 mm	Kalça başı CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 ila 030-2202
Ø28 mm	Kalça başı implant çeliği ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 ila 020-2803
	Kalça başı CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 ila 030-2803
	Kalça başı Biolox® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 ila 367-909
	Kalça başı Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 ila 367-1142
	ELEC® kalça başı ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 ila 384-003
	ELEC®plus kalça başı ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	ELEC®plus kalça başı ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 ila 013-003
Ø32 mm	Kalça başı implant çeliği ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 ila 020-3203
	Kalça başı CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 ila 030-3203

Nominal Ø	Adı	Boyun uzunluğu	Referans numarası
	Kalça başı BioloX® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 ila 367-912
	Kalça başı BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 ila 367-1145, 367-1149
	ELEC® kalça başı ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 ila 384-006
	ELEC®plus kalça başı ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	ELEC®plus kalça başı ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 ila 013-007
Ø36 mm	Kalça başı BioloX® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 ila 367-932
	Kalça başı BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 ila 367-1148, 367-1150
	ELEC® kalça başı ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 ila 384-009
	ELEC®plus kalça başı ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	ELEC®plus kalça başı ISO 6474-2,, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 ila 013-011
Ø40 mm ila Ø60 mm	Kırılma başı boyutu S implant çeliği ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 ila 155-160
	Kırılma başı boyutu M implant çeliği ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 ila 155-060
	Kırılma başı boyutu L implant çeliği ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 ila 155-260

Ürünlerimizin uyumluluğunu yalnızca bize ait CE ile işaretli ürünlerimiz ile tarafımızca kombinasyon yapılabileceği konusunda onaylanmış ve sorumlu korumdan ilgili onayı almış ürünler söz konusu olduğunda garanti edebilmekteyiz. 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

İmplant, çimentolu veya çimentosuz olarak kullanılır. Çimentolu kullanımda bir çimento tıpasının kullanılması gereklidir. Çimento tıpası kullanılmadan önce ilgili kullanım kılavuzunun dikkate alınması gerekir. İmplantın, bir kalça başına bağlamak için kullanılabilecek 12/14 konisi bulunur.

Kalça shaft konisi ile kalça başının iç konisinin montaj sırasında temiz ve hasarsız olması gerekir. Kalça başını yerleştirmeden önce koninin içine temizlenmesi gerekir. Ardından uygun kalça başının elle yerleştirilmesi ve başı yerleştirme aleti ve uygun bir çekiş vuruşuyla koniye sabitlenmesi gerekir. Seramik kalça başları kullanıldığında, ilgili kullanım talimatlarına da uyulması gerekir. Yeniden yerleştirdikten sonra kesin stabilite, mobilite ve kas gerginliği de kontrol edilmelidir.

Dikkat: Açık olarak intraoperatif bir değiştirme veya kalça kafasının revizyonu söz konusu olduğunda yalnızca seramik koniye sahip olmayan kalça kafalarının kullanılmasının 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 olduğu kadar kısa süre içinde revize edilmesi tavsiye edilir. Bu durumda revizyon kapasimda metal kalça başlarıyla kullanım kontrendikedir, zira bu kısmen hayatı tehlikeye yol açabilecek, ağır komplikasyonlara neden olabilir. Ender durumlarda operasyon arasında seramik bileşenlerden biri kırıldığı takdirde bulunabilir tüm seramik parçaların ortadan kaldırılması ve yaranın içine yıkanmasıyla artıkların temizlenmesi kesinlikle gereklidir.

Zaten yerleştirilmiş olan orijinal protezin ameliyat esnasında çıkartılması gerektiğinde kullanılabileceğiniz bir kalça başı çıkartıcı mevcuttur.

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

Kaplamasında gözenekler bulunan yüzeyler (TPS, Bonit®, CaP, HA) ve implantların pürüzlendirilen yüzeyleri giysi veya diğer lifleri arkada bırakan malzemelerle temas etmemelidir.

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

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

2.4 Ameliyat tekniği

Eklem kapsülü açıldıktan ve femur başının konumu çanakçıktan çıkarak değiştirildikten sonra kalça başından preoperatif plana göre parça alınmalı ve kalça başı tamamen çıkarılmalıdır.

Parça alınan bölgeyi işaretlemek için opsiyonel olarak bir femur boynu rezeksiyon cetveli mevcuttur. Bunu takiben işaretlenen alan boşluk keskiyle açılmalıdır. Bu keski, törpülerin daha sonra femur eksen yönündeki sürtünme hareketini kolaylaştırmak için lateral ve dorsal olarak kullanılmalıdır. Boşluk keski istenen ön torsiyoona göre yerleştirilmelidir. Trokanter majörde yaşanabilecek herhangi bir kırılmadan kaçınılmalıdır. Açma törpüsüyle işaretlenen alan açıklığı genişletilebilir.

İşaretili alan açıldıktan sonra femur şaftının törpülenme işlemi başlar. İlk törpü sonraki büyüklüklerin nasıl kullanılacağını belirler. Bunu takiben ilk törpüleme işleminde de ön torsiyonun doğru olmasına dikkat edilmelidir. Bu ön torsiyon kılavuz çubuğu ve törpü el tutamağı kullanılarak kontrol edilebilir ve normalde 10°-15° arasındadır. İlk başta, törpü el tutamağıyla ilişkili olan en küçük törpü boyutuyla başlanır. Bunu takiben, preoperatif olarak belirlenmiş büyüklüğe erişinceye dek artan sırada diğer törpüler kullanılır. Törpülerin büyüklük bilgileri implant büyüklükleriyle uyusmaktadır. Törpünün femura doğru biçimde oturması görüntü dönüştürücü kontrolü aracılığıyla kontrol edilebilir. Törpüleme işlemi sırasında şaft büyüklüğü preoperatif olarak belirlenmiş büyüklüğe ve fark iki ya da daha çok büyüklüğe denk olmadığı takdirde, eksende hatalı bir yönlendirme ya da kemikte bir engellilik durumu olması ihtimali vardır. Bu durumda seçilen şaft aşırı küçük olabilir ve bu nedenle gerekli sağlamlığa sahip olmayabilir. Farklı giriş yolları için talebe göre aynı zamanda özel törpü el tutamakları mevcuttur.

Törpüler test gövdesinin konumlandırılmasında da kullanılabilecek şekilde tasarlanmıştır. Bu sırada, farklı test konileri ve test başlarının yerleştirilmesiyle bacak uzunluğu, hareket çevresi ve bant gerilimi kontrol edilebilir. Femurda kalan törpünün el tutamağını çıkarın ve test konisini törpüye yerleştirin. Farklı şaft çeşitlerinin test amaçlı yeniden konumlandırılması için iki ofsete sahip test konileri mevcuttur. Test konileri doğru konumda bulunur bulunmaz kilitlenirler. Sonraki adımda test başını elle test konisinin üzerine geçirin. Test amaçlı yeniden konumlandırma işlemi için farklı çaplara sahip, S ile XL boyun uzunluklarında test başları mevcuttur. Yeniden yerleştirdikten sonra kesin stabilize, mobilite ve kas gerginliği de kontrol edilmelidir.

Çimentolu Expersus kalça şaftında ilk olarak çimento durdurucunun implantasyonu yapılır ve bunu takiben çimento eklekir, operasyonu bu adamı çimentosuz Expersus kalça şaftında mevcut değildir.

Çimento durdurucu preoperatif olarak ölçümü yapılan diafiz işaretlenen alan çapıyla ilişkili olarak kullanılır. Optimum derinliğe kontrollü bir biçimde yerleştirmek için özel bir yerleştirme gereci mevcuttur. 14 mm ve 19 mm arasındaki işaretlenen oda çapı için 1 büyüklüğünde çimento durdurucu tavsiye edilir, 18 mm ile 22 mm arasındakiler için ise 2 büyüklüğünde olanı tavsiye edilir. Çimento durdurucuyu yerleştirme gerecine vidalayın ve böylece işaretili alana getirin. Yerleştirme derinliği dişli çubuğunun cetvelinden okunabilir ve implantasyonu yapılıncaya kalça şaftı protezinin şaft uzunluğunu minimum 5 mm, fakat 20 mm'den daha fazla aşmamalıdır. Buna ek olarak femur şaftındaki çimento durdurucunun konumunu bir röntgen kontrolü çerçevesinde, röntgen kontrast halkasının konumu kullanılarak değerlendirmek mümkündür. Bunu takiben yerleştirme gereci saat yönünün tersine, dışarı doğru döndürülerek tekrar çıkarılmalıdır. Çimento durdurucu yerleştirildikten sonra implant yatağı yıkanmalı ve kurutulmalıdır. Çimento tipasının implantasyonu kemik çimentosu donmaya başlamadan önce tamamlanmış olmalıdır. Çimento modern çimentolama teknolojisi uygulanarak kullanılmalı ve çimento üreticisinin verdiği kullanıcı bilgilerine kesinlikle uyulmalıdır.

Şaft çarpıştırıcısı aracılığıyla protezi parça alma düzlemine kadar implant yatağına getirin. Çimentolu türde bu, kemik çimentosu enjekte edildikten hemen sonra gerçekleşmeli ve hafif basınç altında kemik çimentosu sertleşene dek beklenmelidir. Bundan sonra protez konisi esaslı bir biçimde yıkanmalı ve kurutulmalı, önceden belirlenmiş boyun uzunluğuna (S ile XL) sahip kalça başına yerleştirilmelidir.

Dikkat: XL'den daha büyük bir boyun uzunluğuna sahip kalça başı kullanılmamalıdır!

Bundan sonra şaftı kalça başıyla birlikte çanakçıga yerleştirin ve hareket çevresini, bacak uzunluğunu ve bant gerginliğini kontrol edin. Yara katman katman dikilerek ameliyat rutin olarak tamamlanır.

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

4. Ameliyat öncesi planlama ve ameliyat sonrası bakım

Röntgen resimleri, CT 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 imkanı sunar. Ameliyat ancak hastanın malzemeye adapte olabileceği netleştirildikten sonra gerçekleştirilebilir. Ameliyatın planlaması için röntgen şablonları kullanılmaktadır. 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 bakımda tıpta kabul görmüş işlemler uygulanmalıdır.

5. Endikasyon

- Kalça ekleminde dejeneratif, travma sonrası veya romatoid artrit ya da konjenital kalça displazisi nedeniyle ilerlemiş aşınma
- Femur başında kırılma veya avasküler nekroz
- Önceki operasyonların etkileri, örn. osteosentez, eklem yeniden yapılandırması, artrodez
- Hemiartrplastik veya total kalça protezi
- Bazı ankiloz durumları

6. Kontrendikasyon

- Akut veya kronik, lokal veya sistematik enfeksiyon
- İlgili uzvu 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 malzemelere karşı aşırı hassasiyet

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

7. Ameliyatın başarısını etkileyebilecek olan riskler ve koşullar

Müdahaleyle ilgili potansiyel riskler:

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

8. İstenmeyen etkiler

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

- Protezin konum değişikliği ve gevşetilmesi
- Protez çıkışı
- İmplant kırıkları
- Enfeksiyon
- Venöz tromboz ve akciğer embolisi
- Kardiyovasküler arızalar
- Hematomi
- Parestezi
- Uyuşma
- Şişme
- Sinirde hasar
- Kas spazmları
- Tutulma
- İmplant sesleri
- Yaşam kalitesinde azalma (ağrılar, uyku bozuklukları, hareket kapsamında kısıtlamalar, özellikle yatarken de)
- İltihaplar
- Ödemler
- Metallozis
- Kandaki metal iyonlarındaki artış
- Koksa vara hastalığı

- Osteoliz
- Heterotopik kemikleşme
- Tümör gibi yapılar
- Kalpte aritmi, artmış pulmoner vasküler direnç, kardiyak arrest (BCIS-Bone cement implanatation syndrome kaynaklı)

9. Hasta bilgileri, belgeler

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

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

Hastaya verilen tüm bilgilerin, ameliyatı yapan doktor tarafından yazılı olarak kaydedilmesi gerekir. Hastaya ameliyattan sonra, implantla ilgili gerekli tüm bilgileri içeren bir implant belgesi verilmelidir. 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. 200) alınabilir.



ІМПЛАНТАТ

Ніжка ендопротеза Expersus

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

Ніжка ендопротеза Expersus — це ніжка ендопротеза кульшового суглобу для безцементного і цементного анкерного кріплення в стегновій кістці. Безцементний варіант виготовляється зі сплаву титану Ti6Al4V (ISO 5832-3), а цементний варіант — зі сплаву CoCrMo (ISO 5832-12), що піддається деформуванню. Ніжка ендопротеза Expersus оснащена конусом 12/14. Ніжку можна комбінувати як з металевими, так і керамічними головками ендопротеза. На безцементну ніжку ендопротеза Expersus до відполірованої області шийки нанесено повністю плазмове напilenня титану і покриття з гідроксилapatиту. Цементна ніжка ендопротеза має гладку, повністю відполіровану поверхню. Для різних варіантів анатомії стегнової кістки пацієнтам пропонуються 9 розмірів стандартного виконання (Standard) – 125° і стандартного виконання (Standard) – 135°. Тіло ніжки має потрібну конічну форму для того, щоб забезпечити одночасно самозатискання і необхідну стабільність обертання. Таким чином, створюється широкий спектр для реконструкції природної геометрії суглобу на основі біомеханічних параметрів центру обертання, довжини нижньої кінцівки і кута CCD. Усі варіанти імплантації ніжки ендопротеза кульшового суглобу Expersus можуть виконуватися за допомогою одного і того ж інструментарію. Для модульних рашпілів пропонуються два пробних конуси з відповідними значеннями зміщення, які служать для інтраопераційної пробної репозиції і, відтак, для підтвердження вибраного до операції розміру і варіанту імплантату. Відносно усіх безцементних ніжок ендопротеза Expersus рашпілі мають трохи занижений розмір, а відносно цементних ніжок ендопротеза Expersus — відповідно припуск на рівномірний круговий цементний кожух величиною 1 мм.

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
Ніжка ендопротеза Expertus цементна		
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expertus, розмір 3, STD 135°, цементна	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1317
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expertus, розмір 4, STD 135°, цементна	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1318
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expertus, розмір 5, STD 135°, цементна	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1319
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expertus, розмір 6, STD 135°, цементна	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1320
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expertus, розмір 7, STD 135°, цементна	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1321
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expertus, розмір 8, STD 135°, цементна	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1322
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expertus, розмір 9, STD 135°, цементна	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1323
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expertus, розмір 10, STD 135°, цементна	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1324
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expertus, розмір 2, STD 125°, цементна	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1325
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expertus, розмір 3, STD 125°, цементна	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1326
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expertus, розмір 4, STD 125°, цементна	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1327
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expertus, розмір 5, STD 125°, цементна	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1328
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expertus, розмір 6, STD 125°, цементна	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1329
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expertus, розмір 7, STD 125°, цементна	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1330
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expertus, розмір 8, STD 125°, цементна	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1331
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expertus, розмір 9, STD 125°, цементна	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1332
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expertus, розмір 10, STD 125°, цементна	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1333
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expertus, розмір 3, STD 135°, цементна	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1334

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Ніжка ендопротеза Expersus безцементна		
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 2, STD 135°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 3, STD 135°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 4, STD 135°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 5, STD 135°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 6, STD 135°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 7, STD 135°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 8, STD 135°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 9, STD 135°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 10, STD 135°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 2, STD 125°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 3, STD 125°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 4, STD 125°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 5, STD 125°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 6, STD 125°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 7, STD 125°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 8, STD 125°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 9, STD 125°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 10, STD 125°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417
Цементна пробка		
Цементна пробка, розмір 1, зовнішній Ø 24 мм	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Цементна пробка, розмір 2, зовнішній Ø 27 мм	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Огляд інструментів

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

Назва	Кодовий номер
Інструментарій, ніжка ендопротеза Expersus	367-1493
Рашпілі та відповідний інструментарій, ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus	367-1492
Інструментарій для екстракції, ніжка ендопротеза	206-010

1.3 Інші приладдя

Назва	Кодовий номер
Операційна техніка, ніжка ендопротеза Expersus безцементна	50000351
Операційна техніка, ніжка ендопротеза Expersus цементна	50000352
Рентгенографічний шаблон, ніжка ендопротеза Expersus безцементна STD 135° KD28	367-246
Рентгенографічний шаблон, ніжка ендопротеза Expersus безцементна STD 125° KD28	367-247
Рентгенографічний шаблон, ніжка ендопротеза Expersus безцементна STD 135° KD32	367-074
Рентгенографічний шаблон, ніжка ендопротеза Expersus безцементна STD 125° KD32	367-075
Рентгенографічний шаблон, ніжка ендопротеза Expersus цементна STD 135° KD28	367-244
Рентгенографічний шаблон, ніжка ендопротеза Expersus цементна STD 125° KD28	367-245
Рентгенографічний шаблон, ніжка ендопротеза Expersus цементна STD 135° KD32	367-072
Рентгенографічний шаблон, ніжка ендопротеза Expersus цементна STD 125° KD32	367-073
Вказівка для використання, інструментарій для екстракції	50000428
Вказівка для використання, пристрій для репозиції ніжки	50000427
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 навантаження на робочих поверхнях неможливо розпізнали за допомогою лише візуальних методів. Тому після виймання імплантату слід виходити з того, що імплантат пошкоджено, і він не підлягає повторному використанню.

2.2 Допустиме комбінування компонентів

Для монтажу з імплантатом слід використовувати наступні головки ендопротеза:

*** Обережно!** Головки ендопротеза Biolox® forte (ISO 6474) не можна комбінувати з цементними ніжками ендопротеза Expersus згідно з ISO 5832-12.

Номінальний Ø	Назва	Довжина шийки	Кодовий номер
Ø 22 мм	Головка ендопротеза CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 – 030-2202
Ø 28 мм	Головка ендопротеза імплантатійна сталь ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 – 020-2803
	Головка ендопротеза CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 – 030-2803

Номинальний Ø	Назва	Довжина шийки	Кодовий номер
	Головка ендопротеза Bioloх® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 – 367-909
	Головка ендопротеза Bioloх® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 – 367-1142
	Головка ендопротеза ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 – 384-003
	Головка ендопротеза ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Головка ендопротеза ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 – 013-003
Ø 32 mm	Головка ендопротеза імплантаційна сталь ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 – 020-3203
	Головка ендопротеза CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 – 030-3203
	Головка ендопротеза Bioloх® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 – 367-912
	Головка ендопротеза Bioloх® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 – 367-1145, 367-1149
	Головка ендопротеза ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 – 384-006
	Головка ендопротеза ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291

Номинальний Ø	Назва	Довжина шийки	Кодовий номер
	Головка ендопротеза ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 – 013-007
Ø 36 mm	Головка ендопротеза Bioloх® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 – 367-932
	Головка ендопротеза Bioloх® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 – 367-1148, 367-1150
	Головка ендопротеза ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 – 384-009
	Головка ендопротеза ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Головка ендопротеза ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 – 013-011
Ø 40 mm – Ø 60 mm	Однополюсна головка, розмір S імплантаційна сталь ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 – 155-160
	Однополюсна головка, розмір M імплантаційна сталь ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 – 155-060
	Однополюсна головка, розмір L імплантаційна сталь ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 – 155-260

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

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

2.3 Вказівки з використання

Імплантат застосовується з цементом або без цементу. При використанні цементування слід застосовувати цементувальну пробку. Перед застосуванням цементувальної пробки необхідно дотримуватися відповідної інструкції з використання. Імплантат має конус 12/14 для з'єднання з головою ендопротеза.

Конус ніжки і внутрішній конус головки ендопротеза кульшового суглоба під час монтажу повинні бути у чистому та непошкодженому стані. Перед встановленням головки ендопротеза конус необхідно ретельно очистити. Придатну головку ендопротеза необхідно надіти вручну і зафіксувати за допомогою спеціального інструмента для встановлення головки, вдаряючи при цьому молотком з належним зусиллям. При використанні керамічних головок ендопротеза слід також дотримуватись відповідного керівництва з використання. Після репозиції слід здійснити контроль остаточної стабільності, рухливості та напруження м'язів.

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.

Якщо під час операції виникне необхідність видалити уже встановлений оригінальний протез, то в такому разі у Вашому розпорядженні екстрактор для ніжки ендопротеза.

Перед встановленням імплантату необхідно достатньо прополоскати його основу. Під час імплантації 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.

Поверхні з пористим покриттям (TPS, Bonit®, CaP, HA) і шорховаті поверхні імплантатів не повинні вступати в контакт з одягом чи іншими матеріалами, що втрачають волокна.

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

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

2.4 Операційна техніка

Після розкриття капсули суглоба і вивиху головки стегнової кістки з кульшової западини слід провести резекцію головки аналогічно до доопераційного планування та повністю видалити головку стегнової кістки.

Для маркування рівня резекції в якості опції пропонується спеціальний шаблон для резекції шийки стегнової кістки. Після цього необхідно розкрити кістковомозковий канал за допомогою порожнистого долота. Його слід підвести достатньо латерально і дорсально, щоб полегшити подальше введення рашпілів в напрямку осі стегна. Порожнисте долото необхідно встановлювати відповідно до бажаної антеторсії. Уникайте фрактурування великого вертлюга. За допомогою спеціального шила можна розширити кістковомозковий канал.

Після розкриття кістковомозкового каналу здійснюється обробка рашпілями тіла стегнової кістки. Перший рашпіль визначає спрямування для наступних розмірів. Таким чином, вже під час першої обробки рашпілем слід зважати на належну антеторсію. Цю антеторсію можна перевірити за допомогою напрямного стержня і ручки рашпіля. Як правило антеторсія становить 10° – 15° . Робота починається з рашпіля найменшого розміру, який з'єднується з рукою. Після цього у зростаючій послідовності застосовуються рашпілі більшого діаметра, поки не буде досягнуто розміру, визначеного до операції. Дані щодо розміру рашпілів співпадають з розмірами імплантатів. Правильну посадку рашпілів у стеновій кістці можна перевірити за допомогою електронно-оптичного перетворювача. Якщо під час процесу обробки рашпілем розмір ніжки не відповідає доопераційно визначеному розміру і різниця становить два і більше розмірів, то, ймовірно, має місце неправильне спрямування осі або кісткова перешкода. У такому випадку вибрана ніжка ендопротеза може бути надто малою, а тому не гарантуватиме належної стабільності. Для різноманітних шляхів доступу на запит пропонуються також спеціальні рукоятки для рашпілів.

Рашпілі мають таку конструкцію, що їх можна використовувати навіть для пробного вправлення. При цьому шляхом встановлення різних пробних конусів і головок перевіряється довжина нижньої кінцівки, обсяг рухів та натягнення зв'язок. Зніміть ручку з рашпіля, що залишається у стеновій кістці, і встановіть пробний конус на рашпіль. Для пробної репозиції різних варіантів ніжок ендопротеза пропонуються пробні конуси з двома різними значеннями зміщення. Пробні конуси фіксуються, як тільки вони перебувають у належному положенні. Тепер вручну встановіть пробну головку на пробний конус. Для пробної репозиції пропонуються пробні головки різних діаметрів з довжиною шийки від S до XL. Після репозиції слід здійснити контроль остаточної стабільності, рухливості та напруження м'язів.

У випадку використання цементної ніжки ендопротеза Expersus спочатку імплантується цементна пробка, а потім наноситься цемент. Ця робоча операція відпадає при використанні безцементної ніжки ендопротеза Expersus.

Цементна пробка застосовується залежно від виміряного до операції діафізарного діаметра кістковомозкового каналу. Для контрольованого введення на оптимальну глибину пропонується спеціальний інструмент для посадки. Для діаметра кістковомозкового каналу від 14 мм до 19 мм рекомендується використовувати пробку розміру 1, а для діаметра від 18 мм до 22 мм — пробку розміру 2. Цементну пробку пригвинтіть до різьбової шпильки інструмента для посадки і введіть в кістковомозковий канал. Глибину введення можна зчитати зі шкали на різьбовій шпильці, і вона повинна перевищувати довжину імплантованої ніжки ендопротезу кульшового суглоба на не менше ніж 5 мм і не більше ніж 20 мм. Крім того, існує можливість визначати положення цементної пробки в рамках рентгівенівського обстеження на основі позиції рентгеноконтрастного кільця. Після цього інструмент для посадки слід викрутити у напрямку проти годинникової стрілки і виийняти. Після

встановлення цементної пробки ложе імплантату необхідно промити та висушити. Імплантація цементної пробки повинна бути завершена до нанесення кісткового цементу. Цемент необхідно нанести відповідно до сучасної технології цементування. При цьому слід обов'язково дотримуватися інформації з використання, наданої виробником цементу.

За допомогою імпактора введіть протез в ложе імплантату до рівня резекції. У випадку цементного варіанту це має відбуватися безпосередньо після впорскування кісткового цементу, і в умовах незначного притискання необхідно почекати до затвердіння кісткового цементу. Після цього ретельно очистіть і висушіть конус протеза і встановіть головку ендопротеза кульшового суглоба з попередньо визначеною довжиною шийки (від S до XL).

Обережно! Забороняється застосовувати головки ендопротеза з довжиною шийки понад XL!

Після цього вправте ніжку з головкою ендопротеза в чашку-западину і перевірте обсяг рухів, довжину нижніх кінцівок і натягнення зв'язок. Операція завершується у звичайному порядку шляхом пошарового закриття рани.

3. Упаковка та стерильність

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

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

Нестерильному персоналу дозволяється знімати зовнішній пакет потрійної 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 виїняти стерильний імплантат.

4. Передопераційне планування та післяопераційний догляд

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

розміри або якщо передбачений імплантат не може бути використаний. При післяопераційному догляді слід застосовувати загальноновизнаний порядок дій.

5. Показання

- Прогресуюче зношення кульшового суглобу у результаті дегенеративного, ревматоїдного артрити або вродженої дисплазії кульшового суглобу
- Перелом або аваскулярний некроз головки стегнової кістки
- Наслідки попередніх операцій, напр., остеосинтез, реконструкція суглобу, артродез
- Геміартропластика або повний протез кульшового суглобу
- Окремі випадки анкілозу

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

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

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

Потенційні ризики, у поєднанні з хірургічним втручанням:

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

8. Небажані ефекти

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

- Зміна розміщення та ослаблення фіксації імплантату
- Вивих протеза
- Розломи імплантату
- Інфекція
- Венозні тромбози і емболія легеневої артерії
- Порушення в роботі серцево-судинної системи
- Гематоми
- Парестезія
- Оніміння
- Припухлість
- Пошкодження нервів
- Спазми м'язів
- Ригідність
- Шуми, викликані імплантатом
- Знижена якість життя (болі, порушення сну, обмеження рухової активності, зокрема у лежачому положенні)
- Запалення
- набряки
- Металоз
- Підвищення рівня іонів металу в крові
- Варусна деформація шийки стегнової кістки (coxa vara)
- Остеоліз
- Гетеротопічна осифікація
- Псевдопухлини
- Аритмії серця, підвищений легеневий судинний опір, зупинка серця (викликані синдромом імплантації кісткового цементу (BCIS))

9. Інформація для пацієнтів, документація

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

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

Уся надана пацієнтові інформація підлягає письмовому документуванню лікарем, який проводить операцію. Після операції пацієнтові необхідно видати паспорт імплантату, у якому міститиметься вся необхідна інформація. Для документування використовуваного імплантату додаються самоклеїні етикетки. При проведенні магнітно-резонансної томографії (МРТ) можуть виникати небажані ефекти, що шкодять пацієнтові. До можливих ефектів входять, серед іншого, артефакти, нагрівання імплантату, індукція електричних струмів, ослаблення фіксації імплантату. Перед

використанням необхідно детально ознайомитися з інформацією про використання, наданою виробником пристрою. У рамках індивідуальної оцінки ризиків у випадку сумнівів слід перевірити контрольні імпланти 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. 200).



IMPLANTAS

„Expersus“ šlaunikaulio stiebas

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

„Expersus“ šlaunikaulio stiebas yra šlaunikaulio protezas, tvirtinamas šlaunikaulyje, nenaudojant cemento. Becementė versija yra pagaminta iš titano lydinio Ti6Al4V (ISO 5832-3), o versija su cementu – iš CoCrMo titano lydinio (ISO 5832-12). „Expersus“ šlaunikaulio stiebas turi 12/14 kūgį. Stiebą galima jungti su metalinėmis ir keraminėmis šlaunikaulio galvutėmis. „Expersus“ šlaunikaulio stiebas be cemento yra visiškai padengtas titano plazmos purškikliu ir hidroksilo apatito danga, išskyrus poliruoto kaklelio sritį. Stiebo su cementu paviršius yra lygus, visiškai nupoliruotas.

Skirtingoms pacientų šlaunikaulio anatomijoms siūlome 9 dydžių šlaunikaulio stiebą – standartinės 125° ir standartinės 135° versijos. Stiebo korpusas yra trikampio kūgio formos, kad gerai įsitvirtintų ir kartu būtų užtikrintas sukimosi stabilumas. Taip sukurama įvairių galimybių natūralios sąnarių geometrijos rekonstrukcijai, pagrįstai sukimosi centro biomechaniniais parametrais, kojos ilgiu ir CCD kampu.

Visoms „Expersus“ šlaunikaulio stiebo implantų versijoms gali būti naudojami tie patys instrumentai. Moduliniai rasparatoriai turi dvi bandomąsias zonas su atitinkamais poslinkiais, kurie operacijos metu padeda atlikti bandomąją repoziciją ir taip patvirtina prieš operaciją pasirinktą implanto dydį ir versiją. Rasparatorius yra mažas, palyginti su visai cemento neturinčiais „Expersus“ šlaunikaulio stiebiais, o palyginti su didelių matmenų cementuotais „Expersus“ šlaunikaulio stiebiais, atitinka 1 mm apgaubiantį tolygų cemento apvalkalą.

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
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas su cementu		
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 2 dyd., STD, 135°, su cementu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1317
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 3 dyd., STD, 135°, su cementu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1318

Pavadinimas	Medžiaga	Nuorodos numeris
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 4 dyd., STD, 135°, su cementu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1319
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 5 dyd., STD, 135°, su cementu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1320
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 6 dyd., STD, 135°, su cementu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1321
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 7 dyd., STD, 135°, su cementu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1322
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 8 dyd., STD, 135°, su cementu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1323
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 9 dyd., STD, 135°, su cementu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1324
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 10 dyd., STD, 135°, su cementu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1325
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 2 dyd., STD, 125°, su cementu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1326
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 3 dyd., STD, 125°, su cementu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1327
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 4 dyd., STD, 125°, su cementu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1328
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 5 dyd., STD, 125°, su cementu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1329
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 6 dyd., STD, 125°, su cementu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1330
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 7 dyd., STD, 125°, su cementu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1331
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 8 dyd., STD, 125°, su cementu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1332
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 9 dyd., STD, 125°, su cementu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1333
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 10 dyd., STD, 125°, su cementu	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1334
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas be cemento		
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 2 dyd., STD, 135°, be cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 3 dyd., STD, 135°, be cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 4 dyd., STD, 135°, be cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 5 dyd., STD, 135°, be cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403

Pavadinimas	Medžiaga	Nuorodos numeris
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 6 dyd., STD, 135°, be cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 7 dyd., STD, 135°, be cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 8 dyd., STD, 135°, be cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 9 dyd., STD, 135°, be cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 10 dyd., STD, 135°, be cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 2 dyd., STD, 125°, be cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 3 dyd., STD, 125°, be cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 4 dyd., STD, 125°, be cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 5 dyd., STD, 125°, be cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 6 dyd., STD, 125°, be cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 7 dyd., STD, 125°, be cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 8 dyd., STD, 125°, be cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 9 dyd., STD, 125°, be cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
„Expersus“ šlaunikaulio stiebas, 10 dyd., STD, 125°, be cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417
Cemento kamštis		
Cemento kamštis, 1 dyd., išorinis Ø 24 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Cemento kamštis, 2 dyd., išorinis Ø 27 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Apžvalgos priemonės

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

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Chirurginė „Expersus“ šlaunikaulio stiebo su cementu technika	50000352
„Expersus“ šlaunikaulio stiebo be cemento (STD, 135°, KD28) rentgeno šablonai	367-246
„Expersus“ šlaunikaulio stiebo be cemento (STD, 125°, KD28) rentgeno šablonai	367-247

1.3 Kiti priedai

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Chirurginė „Expersus“ šlaunikaulio stiebo be cemento technika	50000351
Chirurginė „Expersus“ šlaunikaulio stiebo su cementu technika	50000352
„Expersus“ šlaunikaulio stiebo be cemento (STD, 135°, KD28) rentgeno šablonai	367-246
„Expersus“ šlaunikaulio stiebo be cemento (STD, 125°, KD28) rentgeno šablonai	367-247
„Expersus“ šlaunikaulio stiebo be cemento (STD, 135°, KD32) rentgeno šablonai	367-074
„Expersus“ šlaunikaulio stiebo be cemento (STD, 125°, KD32) rentgeno šablonai	367-075
„Expersus“ šlaunikaulio stiebo su cementu (STD, 135°, KD28) rentgeno šablonai	367-244
„Expersus“ šlaunikaulio stiebo su cementu (STD, 125°, KD28) rentgeno šablonai	367-245
„Expersus“ šlaunikaulio stiebo su cementu (STD, 135°, KD32) rentgeno šablonai	367-072
„Expersus“ šlaunikaulio stiebo su cementu (STD, 125°, KD32) rentgeno šablonai	367-073
Ekstrahavimo priemonių naudojimo instrukcijos	50000428
Repozicionavimo naudojimo instrukcija	50000427
Implanto pasas	50000572

2. Tvarkymas

2.1 Bendroji informacija

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

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

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

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

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

Atsargiai: implantai yra vienkartiniai! Pacientų 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

Montuojant implantą reikia naudoti šias šlaunikaulio galvutes:

* **Atsargiai:** Šlaunikaulio galvūčių „BioloX® forte“ (ISO 6474) negalima jungti su „Expersus“ šlaunikaulio stiebais su cementu pagal ISO 5832-12.

Nominalus diametras	Pavadinimas	Kaklo ilgis	Nuorodos numeris
Ø 22 mm	Šlaunikaulio galvutė CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	nuo 030-2200 iki 030-2202
Ø 28 mm	Šlaunikaulio galvutės implantas iš plieno ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	nuo 020-2800 iki 020-2803
	Šlaunikaulio galvutė CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	nuo 030-2800 iki 030-2803
	Šlaunikaulio galvutė BioloX® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 iki 367-909
	Šlaunikaulio galvutė BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 iki 367-1142
	ELEC® šlaunikaulio galvutė ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	nuo 384-001 iki 384-003
	ELEC® plus šlaunikaulio galvutė ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	ELEC® plus šlaunikaulio galvutė ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	nuo 013-001 iki 013-003
Ø 32 mm	Šlaunikaulio galvutės implantas iš plieno ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	nuo 020-3200 iki 020-3203
	Šlaunikaulio galvutė CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	nuo 030-3200 iki 030-3203
	Šlaunikaulio galvutė BioloX® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 iki 367-912

Nominalus diametras	Pavadinimas	Kaklo ilgis	Nuorodos numeris
	Šlaunikaulio galvutė BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	nuo 367-1143 iki 367-1145, 367-1149
	ELEC® šlaunikaulio galvutė ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	nuo 384-004 iki 384-006
	ELEC® plus šlaunikaulio galvutė ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	ELEC® plus šlaunikaulio galvutė ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	nuo 013-004 iki 013-007
Ø 36 mm	Šlaunikaulio galvutė BioloX® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 iki 367- 932
	Šlaunikaulio galvutė BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	nuo 367-1146 iki 367-1148, 367-1150
	ELEC® šlaunikaulio galvutė ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	nuo 384-007 iki 384-009
	ELEC® plus šlaunikaulio galvutė ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	ELEC® plus šlaunikaulio galvutė ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	nuo 013-008 iki 013-011
nuo Ø 40 mm iki Ø 60 mm	Lūžio galvutė, S dydžio Implantas iš plieno ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	nuo 155-140 iki 155-160
	Lūžio galvutė, M dydžio Implantas iš plieno ISO 5832-9, 12/14	0 mm	nuo 155-040 iki 155-060
	Lūžio galvutė, L dydžio Implantas iš plieno ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	nuo 155-240 iki 155-260

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

2.3 Naudojimo pastabos

Implantas naudojamas su cementu arba be jo. Naudojant implantą su cementu, reikia naudoti cemento kamštelį. Prieš naudojant cemento kamštelį, būtina susipažinti ir laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų. Implantas turi 12/14 stiebą, skirtą prijungti prie šlaunikaulio galvutės. Šlaunikaulio stiebas ir šlaunikaulio galvutės vidinis stiebas turi būti švarūs ir nepažeisti montavimo metu. Prieš montuodami šlaunikaulio galvutę, kruopščiai išvalykite stiebą. Tada tinkamą šlaunikauliogalvutę uždėkite rankomis, ir su galvutės uždėjimo instrumentu bei atitinkamos jėgos smūgiuplaktukufiksukite ant stiebo. Naudojant keramines šlaunikaulio galvutes, taip pat reikia laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų. Pakoregavus reikia kontroliuoti galutinį stabilumą, judumą ir raumenų įtempimą.

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 išmušiklis.

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).

Poringa medžiaga padengti paviršiai (TPS, Bonit®, CaP, HA) ir pasiurkštinti implantų paviršiai neturi liestis su drabužiais ar kitomis pluošto turinčiomis medžiagomis.

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

Atsargiai Jei naudojate aukšto dažnio chirurginius instrumentus (pvz., kauteri), stebėkite, kad jie neliestų implantų ar prietaisų. Kitu atveju implantai ar instrumentai gali būti sugadinti taip, kad gali neatlikti savo funkcijos (pvz., lūžti). Jei implantas sugadintas, jis neturi likti paciento kūne, o turi būti pakeistas nauju ir nesugadintu implantu. Jei prietaisai sugadinti, juos galima toliau naudoti tik tuo atveju, jei jų naudojimas pagal paskirtį yra nepriekaištingas.

2.4 Chirurginė technika

Atvėrus sąnario kapsulę ir atlikus šlaunikaulio galvutės luksaciją iš gūžduobės, pagal priešoperacinį planą jai reikia atlikti rezekciją ir šlaunikaulio galvutę visiškai pašalinti.

Papildomai, norint pažymėti rezekcijos plokštumą, yra pateikti nurodymai dėl šlaunikaulio kaklo rezekcijos. Tada, naudodami tuščiavidurį kalną, atverkite kaulo smegenų paviršių. Jį naudokite toliau laterališkai ir dorsaliai, kad vėliau būtų lengviau išpausti rasparatorių šlaunikaulio ašies kryptimi. Tuščiavidurį kalną turėtumėte uždėti pagal pageidaujamą priekinę torsiją. Venkite didžiojo gūbrio lūžio. Naudodami atveriančią ylą, galite praplėsti kaulo smegenų atveriamą vietą.

Kai atversite kaulo smegenis, atidalykite šlaunikaulio stiebą. Pirmasis raspatorius padeda nuspręsti dėl tolesnių dydžių. Dėl to, jau atidalindami pirmąjį kartą, pasirūpinkite, kad būtų teisinga priekinė torsija. Šią priekinę torsiją galite patikrinti, naudodami kreipiamąjį strypą ir raspatoriaus rankeną, ir ji įprastai yra 10–15°. Pirmiausia naudokite raspatorių, sujungtą su raspatoriaus rankena. Paskui didėjančia seka naudojami kiti raspatoriai, kol pasiekiamas prieš operaciją nustatytas dydis. Raspatorių dydžiai atitinka implantų dydžius. Tinkamą raspatoriaus padėtį šlaunikaulyje galite patikrinti naudodami nuotraukų keitimo kontrolę. Jei atidalijimo metu stiebo dydis neatitinka prieš operaciją nustatyto dydžio ir skiriasi dviem ar daugiau dydžių, galbūt nesutampa ašis arba yra pažeistas kaulas. Toku atveju pasirinktas stiebas gali būti per mažas ir negalima užtikrinti būtinio stabilumo. Skirtingiems priėjimo būdams skirtos specialios raspatoriaus rankenos. Raspatoriai sukonstruoti taip, kad juos būtų galima naudoti ir atliekant bandomąjį nukreipimą. Uždėdami skirtingus bandomuosius kūgius ir bandomąsias galvutes galite patikrinti kojos ilgį, judesio apimtį ir raiščių įtempimą. Nuimkite ant šlaunikaulio paliktą raspatoriaus rankeną ir ant raspatoriaus uždėkite bandomąjį kūgį. Siekiant išbandyti skirtingus stiebo variantus, pateikiami dviejų atsvarų bandomieji kūgiai. Bandomieji kūgiai sukimba, kai yra tinkamoje padėtyje. Tada bandomąją galvutę rankomis uždėkite ant bandomojo kūgio. Bandomajai repozicijai skirtos įvairių skersmenų bandomosios galvutės, kurių kaklelio ilgis nuo S iki XL. Pakoregavę patikrinkite galutinį stabilumą, judumą ir raumenų įtempimą.

Dėl cemento „Expersus“ šlaunikaulio stiebo pirmiausia implantuojamas cemento kamštis, o tada įterpiamas cementas, šis operacijos etapas netaikomas „Expersus“ šlaunikaulio stiebo versijai be cemento. Cemento kamštis naudojamas atsižvelgiant į prieš operaciją išmatuotą diasferinį meduliarinį skersmenį. Norėdami kontroliuojamai patalpinti į geriausią gylį, naudokite specialų uždedamą įrankį. Jei meduliarinis skersmuo yra nuo 14 mm iki 19 mm, rekomenduojamas 1 dydžio cemento kamštis, jei skersmuo nuo 18 mm iki 22 mm, rekomenduojamas 2 dydis. Cemento kamštį įsukite į uždedamo įrankio srieginį strypą ir tokiu būdu įsriekite į kaulo smegenis. Įleidimo gylį galite nuskaityti pagal ant srieginio strypo esančią skalę, o implantuojamo šlaunikaulio protezo stiebo ilgis turėtų būti didesnis 5 mm, tačiau neturėtų viršyti 20 mm. Cemento kamščio padėtį šlaunikaulio stiebe taip pat galima įvertinti atliekant rentgeno kontrolę pagal rentgeno kontrastinio žiedo padėtį. Paskui uždedamą instrumentą vėl išimkite išsukdami kryptimi prieš laikrodžio rodyklę. Įdėję cemento kamštį implanto guolį išskalaukite ir išdžiovinkite. Cemento kamščio implantavimas turi būti užbaigtas prieš įdedant kaulų cemento. cemento turi būti įdedama pagal modernias cementavimo technologijas ir turi būti laikomasi cemento gamintojo naudojimo instrukcijų.

Naudodami stiebo įmušiklį, protezą įdėkite į implanto ložę iki rezekcijos plokštumos. Naudojant versiją su cementu tai turi būti atlikta iškart įdėjus kaulų cemento ir, esant mažam slėgiui, palaukite, kol kaulų cementas sukietės. Tada kruopščiai nuvalykite ir išdžiovinkite protezo kūgį ir šlaunikaulio galvutę uždėkite ant iš anksto nustatyto kaklo ilgio (nuo S iki XL).

Atsargiai: negalima naudoti šlaunikaulio galvučių, kurių kaklo ilgis didesnis nei XL!

Tada stiebą su šlaunikaulio galvute nukreipkite į gūžduobę ir patikrinkite judesio apimtį, kojos ilgį ir raiščių įtempimą. Operacija užbaigiama sluoksniais susiuvus žaizdą chirurgu dažniausiai naudojamu būdu.

3. Pakuotė ir sterilumas

Priklausomai nuo sterilizavimo metodo, implantai yra supakuojami į trigubą permatomą maišėlį, pagamintą iš plastiko kompozitinės plėvelės, (spinduliavimo sterilizacija ne mažiau kaip 25 kGy) arba į dvigubą permatomą maišėlį, pagamintą iš Tyvek® (etilenoksido-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

Būtinas 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 naudojimui 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 arba įgimtos klubo displazijos;
- šlaunikaulio galvutės lūžimas arba avaskulinė nekrozė;
- ankstesnių operacijų pasekmės, pvz., osteosintezė, sąnario rekonstrukcija, artrodeze;
- hemiartroplastika arba visišką klubo protezas;
- tam tikri ankilozės atvejai.

6. Kontraindikacija

- Ūminė ar lėtinė, vietinė ar sisteminė infekcija;
- 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.

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

7. Rizika ir sąlygos, galinčios turėti įtakos operacijos sėkmei

Potenciali rizika, susijusi su procedūra:

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

- viršsvoris;
- alkoholizmas ar piktnaudžiavimas narkotikais;
- pacientų grupės su psichinėmis ar priklausomybės ligomis;
- nėštumas;
- vaikų ir paauglių augimas;
- tikėtinos ypatingos perkrovos, pvz., darbo metu ar sportuojant;
- epilepsija ar kitokios pakartotinių nelaimių, turinčių padidėjusią lūžių riziką, priežastys;
- sąnarių deformacijos, dėl kurių gali būti sunkiau įtvirtinti implanta;
- atraminių struktūrų silpnėjimas dėl naviko;
- didelės kortizono ar citostatiko dozės;
- persirgtos ar gresiančios užkrečiamosios ligos, galinčios sukelti sąnarių pažeidimų;
- gilių kojų venų trombozė ir (arba) plaučių embolija anamnezėje;
- visos bendrosios operacijos rizikos.

8. Nepageidaujamas poveikis

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

- padėties pokyčiai ir protezų atsipalaidavimas;
- protezų luksacija;
- implanto lūžiai;
- infekcija;
- venų trombozė ir plaučių embolija;
- širdies ir kraujagyslių sutrikimai;
- hematoma;
- parestezija;
- sustingimas;
- patinimas;
- nervų pažeidimai;
- raumenų spazmai;
- standumas;
- implanto skleidžiamas garsas;
- suprastėjusi gyvenimo kokybė (skausmas, miego sutrikimai, judesio apimtys apribojimai, ypač gulint);
- uždegimai;
- pabrinkimai;
- metalozė;
- metalo jonų kraujyje padidėjimas;
- Coxa Vara;
- osteolizė;
- heterotopinė osifikacija;
- pseudonavikai;
- širdies aritmija, padidėjęs plaučių kraujagyslių pasipriešinimas, širdies sustojimas (sukeltas BCIS kaulų cemento implantacijos sindromo).

9. Paciento informavimas, dokumentacija

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

Pacientą reikia informuoti apie procedūros teikiamus pranašumus ir riziką. Jei implantas yra paciento matomas kaip geriausias sprendimas, nors kai kurios pirmiau minėtos kontraindikacijos pacientui gali sukelti problemų, pacientui reikėtų pranešti apie galimą šių aplinkybių ir numatomų rizikų poveikį. Pacientams, kuriems atliekamas klubo sąnario keitimas, turėtų būti pranešta, kad implanto nešiavimo 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 prietaisui. Apie riziką reikia informuoti pacientą.

10. Etiketės simbolių paaiškinimas

„OHST Medizintechnik AG“ naudojami simboliai pateikiami priede (žr. 200).



ИМПЛАНТАТ

Диафиз бедренной кости Expersus

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

Диафиз бедренной кости Expersus представляет собой протез тела бедренной кости для цементного и бесцементного крепления в бедренной кости. Версия с бесцементным креплением изготовлена из титанового сплава Ti6Al4V (ISO 5832-3), а версия с цементным креплением — из ковочного сплава CoCrMo (кобальт-хром-молибден) (ISO 5832-12). Диафиз бедренной кости Expersus оснащен конусом 12/14. Данный протез можно комбинировать как с металлическими, так и с керамическими головками бедренной кости. Диафиз бедренной кости Expersus с бесцементным креплением полностью покрыт титановым плазменным и гидроксилатитным покрытиями, за исключением полированной области шейки протеза. Диафиз с цементным креплением имеет гладкую, полностью полированную поверхность.

Для соответствия различной анатомии бедренной кости у пациентов доступны 9 размеров, выполненные с двумя стандартными углами: 125° и 135°. Тело протеза имеет тройную коническую форму, что обеспечивает как самозаким, так и необходимую стабильность вращения. Это также позволяет выполнять широкий спектр реконструкций естественной геометрии сустава на основе биомеханических параметров центра вращения, длины бедренной кости и шеечно-диафизарного угла (ШДУ).

Все варианты имплантации диафиза бедренной кости Expersus могут выполняться инструментами одного типа. Для модульных распаторов доступны два конуса пробного образца с соответствующими смещениями, которые служат для интраоперационной репозиции и, таким образом, для подтверждения выбранных до операции размера и варианта имплантата. При использовании со всеми диафизами Expersus с бесцементным креплением распаторы имеют меньшие габариты, а с диафизами Expersus с цементным креплением — большие, что соответствует 1 мм однородного цементного покрытия.

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

1.1 Обзор имплантатов

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Диафиз бедренной кости Expersus с цементным креплением		
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 2, ШДУ 135°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1317
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 3, ШДУ 135°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1318
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 4, ШДУ 135°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1319
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 5, ШДУ 135°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1320
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 6, ШДУ 135°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1321
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 7, ШДУ 135°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1322
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 8, ШДУ 135°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1323
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 9, ШДУ 135°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1324
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 10, ШДУ 135°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1325
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 2, ШДУ 125°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1326
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 3, ШДУ 125°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1327
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 4, ШДУ 125°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1328
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 5, ШДУ 125°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1329
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 6, ШДУ 125°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1330
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 7, ШДУ 125°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1331
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 8, ШДУ 125°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1332
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 9, ШДУ 125°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1333
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 10, ШДУ 125°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1334

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Диафиз бедренной кости Expersus с бесцементным креплением		
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 2, ШДУ 135°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 3, ШДУ 135°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 4, ШДУ 135°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 5, ШДУ 135°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 6, ШДУ 135°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 7, ШДУ 135°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 8, ШДУ 135°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 9, ШДУ 135°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 10, ШДУ 135°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 2, ШДУ 125°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 3, ШДУ 125°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 4, ШДУ 125°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 5, ШДУ 125°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 6, ШДУ 125°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 7, ШДУ 125°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 8, ШДУ 125°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 9, ШДУ 125°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 10, ШДУ 125°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417

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

1.2 Обзор инструментов

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

Наименование	Номер по каталогу
Комплект инструментов, диафиз бедренной кости Expersus	367-1493
Комплект распаторов, диафиз бедренной кости Expersus	367-1492
Комплект экстракционных инструментов, головка бедренной кости	206-010

1.3 Другие принадлежности

Наименование	Номер по каталогу
Хирургическая техника, диафиз бедренной кости Expersus с бесцементным креплением	50000351
Хирургическая техника, диафиз бедренной кости Expersus с цементным креплением	50000352
Рентген-шаблон, диафиз бедренной кости Expersus с бесцементным креплением, ШДУ 135°, диаметр головки 28 мм	367-246
Рентген-шаблон, диафиз бедренной кости Expersus с бесцементным креплением, ШДУ 125°, диаметр головки 28 мм	367-247
Рентген-шаблон, диафиз бедренной кости Expersus с бесцементным креплением, ШДУ 135°, диаметр головки 32 мм	367-074
Рентген-шаблон, диафиз бедренной кости Expersus с бесцементным креплением, ШДУ 125°, диаметр головки 32 мм	367-075
Рентген-шаблон, диафиз бедренной кости Expersus с цементным креплением, ШДУ 135°, диаметр головки 28 мм	367-244
Рентген-шаблон, диафиз бедренной кости Expersus с цементным креплением, ШДУ 125°, диаметр головки 28 мм	367-245
Рентген-шаблон, диафиз бедренной кости Expersus с цементным креплением, ШДУ 135°, диаметр головки 32 мм	367-072
Рентген-шаблон, диафиз бедренной кости Expersus с цементным креплением, ШДУ 125°, диаметр головки 32 мм	367-073
Инструкция по применению, комплект экстракционных инструментов	50000428
Инструкция по применению, инструмент для репозиционирования тела кости	50000427

Наименование	Номер по каталогу
Паспорт имплантата	50000572

2. Применение

2.1 Общие указания

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

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

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

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

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

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

2.2 Допустимая комбинация компонентов

Для установки с имплантатом следует использовать следующие головки бедренной кости:

* **Внимание!** Головки бедренной кости Biolog® forte (ISO 6474) не должны устанавливаться с диафизами бедренной кости Expersus с цементным креплением по ISO 5832-12.

Номинальный диаметр	Наименование	Длина шейки	Номер по каталогу
Диаметр 22 мм	Головка бедренной кости CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 мм	От 030-2200 до 030-2202
Диаметр 28 мм	Сталь для имплантации головки бедренной кости ISO 5832-9, 12/14 S/M/L/XL	-3,5/0/+3,5/+7 мм	От 020-2800 до 020-2803
	Головка бедренной кости CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S/M/L/XL	-3,5/0/+3,5/+7 мм	От 030-2800 до 030-2803
	Головка бедренной кости Bioloх® forte* ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-3,5/0/+3,5 мм	От 367-907 до 367-909
	Головка бедренной кости Bioloх® delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L	-3,5/0/+3,5 мм	От 367-1140 до 367-1142
	Головка бедренной кости ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-3,5/0/+3,5 мм	От 384-001 до 384-003
	Головка бедренной кости ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L	-3,5/0/+3,5 мм	110230, 110240, 110250
	Головка бедренной кости ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L	-3,5/0/+3,5 мм	От 013-001 до 013-003
Диаметр 32 мм	Сталь для имплантации головки бедренной кости ISO 5832-9, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 мм	От 020-3200 до 020-3203
	Головка бедренной кости CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 мм	От 030-3200 до 030-3203
	Головка бедренной кости Bioloх® forte* ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 мм	От 367-910 до 367-912
	Головка бедренной кости Bioloх® delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+7 мм	От 367-1143 до 367-1145, 367-1149

Номинальный диаметр	Наименование	Длина шейки	Номер по каталогу
	Головка бедренной кости ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 мм	От 384-004 до 384-006
	Головка бедренной кости ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+7 мм	110260, 110270, 110280, 110291
	Головка бедренной кости ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+7 мм	От 013-004 до 013-007
Диаметр 36 мм	Головка бедренной кости Bioloх® forte* ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 мм	От 367-930 до 367-932
	Головка бедренной кости Bioloх® delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 мм	От 367-1146 до 367-1148, 367-1150
	Головка бедренной кости ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 мм	От 384-007 до 384-009
	Головка бедренной кости ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 мм	110300, 110310, 110320, 110330
	Головка бедренной кости ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 мм	От 013-008 до 013-011
Диаметр от 40 мм до 60 мм	Фрактурная головка разм. S Имплантированная сталь ISO 5832-9, 12/14	-4 мм	От 155-140 до 155-160
	Фрактурная головка разм. M Имплантированная сталь ISO 5832-9, 12/14	0 мм	От 155-040 до 155-060
	Фрактурная головка разм. L Имплантированная сталь ISO 5832-9, 12/14	+4 мм	От 155-240 до 155-260

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

Имплантат используется с цементом или без него. При цементировании следует использовать цементную пробку. Перед использованием цементной пробки необходимо ознакомиться с соответствующей инструкцией по применению. Имплантат имеет конус 12/14 для соединения с головкой бедренной кости. Конус тела бедренной кости и внутренний конус головки бедренной кости при установке должны быть чистыми и неповрежденными. Перед установкой головки бедренной кости необходимо тщательно очистить конус. Затем соответствующая головка бедренной кости устанавливается вручную и фиксируется на конусе с помощью инструмента для установки головки, а также осторожного постукивания хирургическим молотком. При использовании керамических головок бедренной кости также должны соблюдаться соответствующие инструкции по применению. После репозиции необходимо контролировать конечные стабильность, подвижность и мышечное напряжение.

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.

Пористые поверхности с покрытием (TPS, Bonit®, CaP, HA) и шероховатые поверхности имплантатов не должны соприкасаться с одеждой и другими материалами с отделяемыми волокнами.

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

Внимание При использовании высокочастотных хирургических инструментов (например, коутер) 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.

Для маркировки плоскости резекции можно воспользоваться резекционным шаблоном шейки бедренной кости. Далее вскрыйте костномозговую полость полым долотом. Перед применением данного инструмента необходимо в достаточной степени отступить латерально и дорсально, чтобы облегчить последующее введение распаторов в направлении бедренной оси. Полое долото должно быть размещено в соответствии с желаемой антегортсией. Следует избегать перелома большого вертела. Отверстие костномозговой полости может быть расширено с помощью хирургического шила.

После того, как была вскрыта костномозговая полость, следует расширить полость диафиза бедренной кости. Первый распатор определяет ориентацию последующих размеров. Следовательно, уже во время первой процедуры расширения необходимо следить за правильной антегортсией. Данная антегортсия может быть проверена с помощью направляющего стержня и рукоятки распатора и составляет как правило 10–15 градусов. Необходимо начинать с самого маленького размера распатора, который соединяется с ручкой. После этого, в порядке возрастания, используются другие распаторы, пока не будет достигнут преоперативно заданный размер. Размеры распаторов должны согласоваться с размерами имплантата. Правильное положение распатора в бедренной кости можно проверить с помощью преобразователя изображений. Если во время процесса расширения размер диафиза не соответствует предоперационно заданному размеру, и при этом разница составляет два или более размеров, возможно, что рассогласована ось или недостаточно удалена костная ткань. В этом случае выбранный диафиз может быть чрезмерно маленьким и не обеспечивать необходимую стабильность. По запросу доступны специальные ручки распаторов для разных путей доступа.

Распаторы сконструированы так, чтобы их можно было использовать для вправления пробного образца. Длину, диапазон движения и натяжение связок бедра можно проверить путем размещения различных конусов и головок пробных образцов. Удалите рукоятку оставшегося в бедре распатора и при необходимости соедините конус пробного образца с распатором. Для репозиции контрольного имплантата доступны различные варианты диафиза с двумя смещениями. Конусы пробного образца защелкиваются, как только они достигают правильного положения. Затем вручную поместите головку пробного образца на конус пробного образца. Для репозиции пробного образца доступны головки пробного образца с различным диаметром и длиной шейки от S до XL. После репозиции необходимо контролировать конечные стабильность, подвижность и мышечное напряжение.

При использовании диафиза бедренной кости Expersus с цементным креплением сначала имплантируется цементная пробка, затем вводится цемент. При использовании бесцементного крепления этот этап операции отсутствует.

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

установочного инструмента и вводится в медуллярную полость. Глубина введения контролируется по шкале, нанесенной на резьбовой стержень, и должна превышать длину диафиза имплантируемого протеза бедренной кости минимально на 5 мм, но не более, чем на 20 мм. Положение цементной пробки в диафизе бедренной кости можно также оценить с помощью рентген-контроля на основании положения рентгеноконтрастного кольца. В завершение выкрутить установочный инструмент вращением против часовой стрелки. После установки цементной пробки следует промыть и высушить место установки имплантата. Имплантация цементной пробки должна быть завершена до нанесения костного цемента. Цемент необходимо вводить в соответствии с современной техникой цементирования и соблюдать при этом инструкции по применению, составленные производителем цемента.

С помощью проводника вставьте протез в место установки имплантата до плоскости резекции. При использовании цементного крепления это необходимо сделать сразу после введения костного цемента, после чего дождаться затвердения цемента, оказывая небольшое давление. Тщательно очистите и высушите конус протеза, после чего установите головку бедренной кости с предварительно определенной длиной шейки (от S до XL).

Внимание! Головки бедренной кости с длиной шейки больше XL не могут быть использованы!

Далее, установите диафиз и головку бедренной кости в вертлужную впадину. Проверьте длину, диапазон движения и натяжение связок бедра. Послойное закрытие операционной раны завершает операцию в плановом порядке.

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, ревматоидного артрита или врожденной дисплазии бедренного сустава;
- перелом или аваскулярный некроз головки бедренной кости;
- постоперативное состояние после предыдущих операций, например остеосинтез, реконструкция сустава, артродез;
- гемиаартропластика или тотальный протез тазобедренного сустава;
- некоторые случаи анкилоза.

6. Противопоказания

- острая или хроническая, локальная или системная инфекция;
- 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 использованным материалам.

При использовании головок бедренной кости с креплением к шейке XL диапазон движения уменьшается примерно на 30°, а при сгибании и растяжении достигает значений от 80° до 100°.

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

Потенциальные риски, связанные с этой процедурой, включают:

- нарушения костного метаболизма (остеопороз, остеомалация);
- появление трещин, в редких случаях перелом бедренной кости;
- нарушения кровообращения в пораженной конечности;
- неврологические нарушения в пораженной конечности;
- мышечная дисфункция пораженного сустава;
- избыточный вес;
- алкоголизм или употребление наркотиков;
- группы пациентов с психическими или аддитивными заболеваниями;
- беременность;
- период роста у детей и подростков;
- ожидаемые тяжелые нагрузки, например работа и спорт;

- эпилепсия и другие причины повторных несчастных случаев с повышенным риском перелома;
- деформации сустава, затрудняющие фиксацию имплантата;
- ослабление опорных структур новообразованием;
- прием высоких доз кортизона или цитостатиков;
- перенесенные или высоковероятные инфекционные заболевания с возможным поражением суставов;
- тромбоз глубоких вен и/или легочная эмболия в анамнезе;
- все общие хирургические риски.

8. Побочные эффекты

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

- изменение положения и расшатывание протеза;
- вывих протеза;
- переломы имплантатов;
- инфекция;
- венозный тромбоз и легочная эмболия;
- сердечно-сосудистые нарушения;
- гематомы;
- парестезии;
- онемение;
- отечность;
- повреждение нерва;
- мышечные спазмы;
- ригидность сустава;
- шум при движении частей имплантата;
- снижение качества жизни (боли, нарушения сна, ограничения объема движений, особенно в лежачем положении);
- воспаление;
- отек;
- металлоз;
- повышение ионов металлов в крови;
- варусное искривление шейки бедра;
- остеолиз;
- гетеротропная оссификация;
- псевдоопухоль;
- аритмии сердца, повышенное сопротивление легочных сосудов, остановка сердца (вызванные синдромом имплантации костного цемента — BCIS).

9. Информация пациента, документация

Серийные номера использованных имплантатов должны быть отображены в документации пациента. Упаковку стерильных имплантатов необходимо хранить с соответствующими этикетками. Пациент должен быть проинформирован о преимуществах и рисках данной процедуры. Если применение имплантата считается наилучшим клиническим решением в случае с данным пациентом (не смотря на наличие некоторых приведенных выше и применимых к пациенту противопоказаний),

пациент должен быть проинформирован о вероятном влиянии этих обстоятельств и ожидаемых рисках. Пациентам, которым планируется установить искусственный тазобедренный сустав, следует сообщить, что срок службы имплантата будет зависеть от их веса и уровня активности. Пациент должен быть проинформирован об упражнениях, которые могут уменьшить влияние этих отягчающих обстоятельств.

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

10. Значения символов этикеток

Символы, используемые компанией OHST Medizintechnik AG, можно найти в приложении (стр. 200).



植入体

Expersus 股骨柄

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

Expersus 股骨柄是一种适合在股骨中进行无骨水泥和有骨水泥固定的股骨柄假体。无骨水泥款由一种钛合金 Ti6Al4V(ISO 5832-3)制成，有骨水泥款由一种 CoCrMo 锻造合金(ISO 5832-12)制成。Expersus 股骨柄配有一个 12/14 锥体。股骨柄可与金属和陶瓷股骨头组合。在无骨水泥的 Expersus 股骨柄上，喷满了一种钛等离子喷射剂并且设有羟基磷灰石涂层，经过抛光处理的颈部区域除外。有骨水泥的股骨柄具有一个光滑、完全抛光的表面。

针对患者不同的股骨结构，提供了 9 种尺寸规格，它们分别具备标准 125° 和标准 135° 结构。柄身为三重锥形，可以在实现自动夹紧的同时保证必要的旋转稳定性。由此就可以根据回转中心、腿长和 CCD 角度等生物力学参数对自然的关节几何形状进行广泛重建。

可利用相同的成套工具安装所有款式的 Expersus 股骨柄假体。模块化锉刀具有两个具备相应偏移量的样品锥，它们用于在手术中进行样品再定位，由此确认术前选择的植入物尺寸和款式。相对于所有无骨水泥的 Expersus 股骨柄，锉刀具有一个很小的尺寸不足；相对于有骨水泥的 Expersus 股骨柄，锉刀具有一个尺寸余量，该余量与环绕的 1 mm 均匀骨水泥外套相对应。

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
有骨水泥的 Expersus 股骨柄		
Expersus 股骨柄尺寸规格 2 STD, 135°, 有骨水泥	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1317
Expersus 股骨柄尺寸规格 3 STD, 135°, 有骨水泥	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1318
Expersus 股骨柄尺寸规格 4 STD, 135°, 有骨水泥	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1319
Expersus 股骨柄尺寸规格 5 STD, 135°, 有骨水泥	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1320
Expersus 股骨柄尺寸规格 6 STD, 135°, 有骨水泥	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1321

名称	材料	参考编号
Expersus 股骨柄尺寸规格 7 STD, 135°, 有骨水泥	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1322
Expersus 股骨柄尺寸规格 8 STD, 135°, 有骨水泥	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1323
Expersus 股骨柄尺寸规格 9 STD, 135°, 有骨水泥	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1324
Expersus 股骨柄尺寸规格 10 STD, 135°, 有骨水泥	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1325
Expersus 股骨柄尺寸规格 2 STD, 125°, 有骨水泥	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1326
Expersus 股骨柄尺寸规格 3 STD, 125°, 有骨水泥	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1327
Expersus 股骨柄尺寸规格 4 STD, 125°, 有骨水泥	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1328
Expersus 股骨柄尺寸规格 5 STD, 125°, 有骨水泥	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1329
Expersus 股骨柄尺寸规格 6 STD, 125°, 有骨水泥	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1330
Expersus 股骨柄尺寸规格 7 STD, 125°, 有骨水泥	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1331
Expersus 股骨柄尺寸规格 8 STD, 125°, 有骨水泥	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1332
Expersus 股骨柄尺寸规格 9 STD, 125°, 有骨水泥	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1333
Expersus 股骨柄尺寸规格 10 STD, 125°, 有骨水泥	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1334
无骨水泥的 Expersus 股骨柄		
Expersus 股骨柄尺寸规格 2 STD, 135°, 无骨水泥	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Expersus 股骨柄尺寸规格 3 STD, 135°, 无骨水泥	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Expersus 股骨柄尺寸规格 4 STD, 135°, 无骨水泥	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Expersus 股骨柄尺寸规格 5 STD, 135°, 无骨水泥	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Expersus 股骨柄尺寸规格 6 STD, 135°, 无骨水泥	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Expersus 股骨柄尺寸规格 7 STD, 135°, 无骨水泥	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Expersus 股骨柄尺寸规格 8 STD, 135°, 无骨水泥	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Expersus 股骨柄尺寸规格 9 STD, 135°, 无骨水泥	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Expersus 股骨柄尺寸规格 10 STD, 135°, 无骨水泥	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Expersus 股骨柄尺寸规格 2 STD, 125°, 无骨水泥	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Expersus 股骨柄尺寸规格 3 STD, 125°, 无骨水泥	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Expersus 股骨柄尺寸规格 4 STD, 125°, 无骨水泥	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Expersus 股骨柄尺寸规格 5 STD, 125°, 无骨水泥	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Expersus 股骨柄尺寸规格 6 STD, 125°, 无骨水泥	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Expersus 股骨柄尺寸规格 7 STD, 125°, 无骨水泥	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Expersus 股骨柄尺寸规格 8 STD, 125°, 无骨水泥	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Expersus 股骨柄尺寸规格 9 STD, 125°, 无骨水泥	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Expersus 股骨柄尺寸规格 10 STD, 125°, 无骨水泥	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417
骨水泥塞		
尺寸规格 1 外径 24mm 的骨水泥塞	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101

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

1.2 器械概览

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

名称	参考编号
Expersus 股骨柄成套工具	367-1493
Expersus 股骨柄锉刀成套工具	367-1492
股骨柄成套提取工具	206-010

1.3 其他附件

名称	参考编号
无骨水泥 Expersus 股骨柄的手术技术	50000351
有骨水泥 Expersus 股骨柄的手术技术	50000352
无骨水泥 Expersus 股骨柄 STD 135° KD28 的 X 射线模板	367-246
无骨水泥 Expersus 股骨柄 STD 125° KD28 的 X 射线模板	367-247
无骨水泥 Expersus 股骨柄 STD 135° KD32 的 X 射线模板	367-074
无骨水泥 Expersus 股骨柄 STD 125° KD32 的 X 射线模板	367-075
有骨水泥 Expersus 股骨柄 STD 135° KD28 的 X 射线模板	367-244
有骨水泥 Expersus 股骨柄 STD 125° KD28 的 X 射线模板	367-245
有骨水泥 Expersus 股骨柄 STD 135° KD32 的 X 射线模板	367-072
有骨水泥 Expersus 股骨柄 STD 125° KD32 的 X 射线模板	367-073
成套提取工具的使用提示	50000428
股骨柄再定位器的使用提示	50000427
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

用植入体进行安装时，必须使用以下股骨头：

* **小心：** 股骨头 BioloX® forte (ISO 6474) 不得与按 ISO 5832-12 的、有骨水泥的 Expersus 股骨柄组合。

额定直径	名称	颈部长度	参考编号
Ø22 mm	股骨头 CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 mm	030-2200 到 030-2202
Ø28 mm	植入钢制股骨头 ISO 5832-9, 12/14 S/M/L/XL	-3.5/0/+3.5/+7 mm	020-2800 到 020-2803
	股骨头 CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S/M/L/XL	-3.5/0/+3.5/+7 mm	030-2800 到 030-2803
	股骨头 BioloX® forte* ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-3.5/0/+3.5 mm	367-907 到 367-909
	股骨头 BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L	-3.5/0/+3.5 mm	367-1140 到 367-1142
	ELEC® 股骨头 ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-3.5/0/+3.5 mm	384-001 到 384-003
	ELEC®plus 股骨头 ISO 6474-2, 12/14 S/M/L	-3.5/0/+3.5 mm	110230、110240、110250
	ELEC®plus 股骨头 ISO 6474-2, 12/14 S/M/L	-3.5/0/+3.5 mm	013-001 到 013-003

额定直径	名称	颈部长度	参考编号
Ø32 mm	植入钢制股骨头 ISO 5832-9, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 mm	020-3200 到 020-3203
	股骨头 CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 mm	030-3200 到 030-3203
	股骨头 BioloX® forte* ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 mm	367-910 到 367-912
	股骨头 BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+7 mm	367-1143 到 367-1145, 367-1149
	ELEC® 股骨头 ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 mm	384-004 到 384-006
	ELEC®plus 股骨头 ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+7 mm	110260、110270、110280 、110291
	ELEC®plus 股骨头 ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+7 mm	013-004 到 013-007
Ø36 mm	股骨头 BioloX® forte* ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 mm	367-930 到 367-932
	股骨头 BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 mm	367-1146 到 367-1148, 367-1150
	ELEC® 股骨头 ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 mm	384-007 到 384-009
	ELEC®plus 股骨头 ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 mm	110300、110310、110320 、110330
	ELEC®plus 股骨头 ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 mm	013-008 到 013-011
	S 号断裂头 植入钢 ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 到 155-160

额定直径	名称	颈部长度	参考编号
Ø40 mm 到 Ø60 mm	M 号断裂头 植入钢 ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 到 155-060
	L 号断裂头 植入钢 ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 到 155-260

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

2.3 应用提示

植入体的应用在带有或没有骨水泥的情况下进行。在凝固应用中，必须使用一个骨水泥塞。使用骨水泥塞之前，须注意相关的使用说明书。植入体具有一个用于连接股骨头的 12/14 锥体。安装时，股骨柄锥体和股骨头的内锥必须干净且完好无损。安放股骨头之前，须认真清洁锥体。然后用手安放合适的股骨头，并用股骨头安放器械以及适当的锤击将其固定在锥体上。使用陶瓷股骨头时，还须注意相关的使用说明书。再定位之后，须检查最终的稳定性、灵活性和肌肉应力。

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。带多孔涂层的表面(TPS、Bonit®、CaP、HA)和植入体上被磨粗的表面不得与衣服或掉毛的材料相接触。

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

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

2.4 手术技术

关节囊打开、股骨头从髌臼中脱臼之后，必须根据术前计划将其切除并完全清除股骨头。

为了标记切除层面，可选择使用一个股骨颈切除规。然后用空腔凿子打开骨髓腔。必须将其远放在侧面和脊背侧，以便后期沿股骨轴方向楔入锉刀。应根据所需的前倾角度安放空腔凿子。必须避免大转子骨折。可以利用开口锥扩大骨髓腔开口。

打开骨髓腔后，接着对股骨柄进行锉削处理。第一把锉刀决定了后面尺寸的变化方向。因此，在第一个锉削过程中就须注意正确的前倾角度。可借助导杆和锉刀手柄检查前倾角度，通常处于 10° - 15° 的范围内。从与锉刀手柄相连的最小锉刀开始。接着按递增顺序使用其他锉刀，直至达到术前确定的尺寸。锉刀的尺寸说明与植入体尺寸相符。可通过光电图像转换器检查锉刀是否正确配合在股骨中。如在锉削过程期间骨柄尺寸与术前规定的尺寸不符，并且两个或多个尺寸的差值不符，则可能存在轴对准错误或骨质阻塞的情况。这种情况下，选择的骨柄可能过小，因此无法确保所需的稳定性。针对不同的植入方法，可要求提供专门的锉刀手柄。

在设计锉刀时须确保，也可将其用于样品再定位。在此可通过安放不同的样品锥体和样品头检查腿长、活动范围以及韧带张力。移除保留在股骨中的锉刀的手柄，将样品锥体放在锉刀上。为了进行不同骨柄款式的样品再定位，提供了具有两种偏移量的样品锥体。一旦样品锥体处于其正确的位置上，则表示其已啮合。接着用手将样品头放在样品锥体上。为了进行样品再定位，提供了具备不同直径的、颈长为 S 到 XL 的样品头。再定位之后，须检查最终的稳定性、灵活性和肌肉应力。

使用有骨水泥的 Expersus 股骨柄时，首先植入骨水泥塞，然后注入骨水泥，在使用无骨水泥款的 Expersus 股骨柄时没有该手术步骤。

根据术前测量的骨干髓腔直径使用骨水泥塞。为了在控制状态下伸到最佳的深度处，提供了一个专门的安装用成套工具。髓腔直径介于 14 mm 与 19 mm 之间时，建议使用尺寸规格 1 的骨水泥塞，直径为 18 mm 到 22 mm 时建议尺寸规格 2。将骨水泥塞拧到安装用成套工具的螺纹杆上，借此伸到髓腔中。可通过螺纹杆上的刻度尺读取伸入深度，其超过待植入股骨柄假体柄长度的尺寸应至少为 5 mm，但不要大于 20 mm。在根据 X 射线对比环的位置进行 X 射线检查时，还可以评估骨水泥塞在股骨干中的位置。接着，通过逆时针旋转重新取出安装用成套工具。装入骨水泥塞之后，需要冲洗并干燥植入体支架。在放置骨水泥之前应结束骨水泥塞的植入。必须根据现代化的凝固技术放入骨水泥，并注意骨水泥制造商的使用信息。

借助骨柄敲入锤将假体敲入到植入床中，直至切除层面。使用有骨水泥款时，必须在注射骨水泥后立即进行该步骤，然后在轻微按压的同时等待骨水泥硬化。接着全面清洁假体锥体并进行干燥，以及安放具备事先确定颈长(S 至 XXL)的股骨头。

小心：不得使颈长大于 XL 的股骨头！

然后在髌臼中对带股骨头的骨柄进行再定位，并检查活动范围、腿长和韧带张力。通过逐层缝合伤口按规定结束手术。

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

- 退行性、创伤后、类风湿性关节炎或先天性髋关节发育不良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
- 某些关节僵硬病例

6. 禁忌症

- 急性或慢性、局部或全身感染
- 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
- 对于所用材料过于敏感

使用带颈部附件XL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。

7. 风险和可能影响手术成功与否的条件

与手术有关的潜在风险：

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

8. 不良影响

下面列出的负面影响是全髋关节置换术中最典型和最常见的后果：

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

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

9. 患者信息，文件

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

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

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

10. 标签符号的解释

可在附件(参见 200)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 ♦ Atencão, ter em atenção a documentação de apoio
♦ Προσοχή, λαμβάνετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα ♦ Uwaga! Pamiętać o dokumentacji towarzyszącej ♦ Pozor, postupujte podle přiložené dokumentace ♦ Figyelem, kövesse a kíséredokumentációt ♦ Atentie, a se respecta documentele de accompagniere
♦ Внимание, консультируйте се с придружаващите документи ♦ Dikkat, ek belgelere dikkat edin ♦ Увага! Дотримуватись вказівок у супроводжувальній документації
♦ Démesio, laikykites hydraščiuose pateiktų nurodymų ♦ Внимание! Ознакомьтесь с прилагаемыми документами ♦ 注意, 注意随附文件



♦ Nicht zur Wiederverwendung ♦ Not for reuse ♦ Ne pas réutiliser ♦ Non riutilizzare ♦ De un solo uso ♦ Niet geschikt voor hergebruik ♦ Destinado a uma utilização única
♦ Δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση ♦ Nie nadaje się do ponownego użycia
♦ Pouze k jednorázovému použití ♦ Nem újrahazsnosítható ♦ A nu se utiliza din nou ♦ Не използвайте повторно ♦ Yeniden kullanim 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-месец) ♦ Üretim tarihi (Yıl-Ay), Дата виготовлення (рік – місяць) ♦ Pagaminimo data (metai-mėnuo) ♦ Дата изготовления (год-месяц) ♦ 制造日期(年 - 月)



♦ Verwendbar bis (Jahr-Monat) ♦ Expires end by (year-month) ♦ Utiliser avant le (année-mois) ♦ Da utilizzarsi entro (anno-mese) ♦ Fecha de caducidad (año-mes)
♦ Te gebruiken tot (jaar-maand) ♦ Data de validade (ano-mês) ♦ Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας) ♦ Termin przydatności do użycia (miesiąc/rok) ♦ Použiteľné do (rok-měsíc)
♦ Felhasználható (év, hónap) ♦ A se utiliza până la (an-lună) ♦ Годен до (година-месец)
♦ Son kullanim tarihi (Yıl-Ay) ♦ Використати до (рік – місяць) ♦ Galima naudoti iki (metai-mėnuo) ♦ Дата истечения срока годности (год-месяц) ♦ 可使用至(年 - 月)



♦ Nicht erneut sterilisieren ♦ Do not re-sterilise ♦ Ne pas stériliser à nouveau
♦ Non sterilizzare di nuovo ♦ No esterilizar de nuevo ♦ Niet opnieuw steriliseren
♦ Não reesterilizar ♦ Να μην επαναποστεριώνεται ♦ Nie poddawać ponownie sterylizacji
♦ Znovu nesterilizujte ♦ Ne sterilizálja újra ♦ A nu se steriliza din nou ♦ Не стерилизируйте
отново ♦ Tekrar sterilileştirmeyin ♦ Повторно стерилізувати заборонено ♦ Negalima pakartotinai sterilizuoti ♦ Не подлежит повторной стерилизации ♦ 不要重新灭菌

STERILE R

• Sterilisation durch Bestrahlung • Sterilization by radiation • Stérilisation par irradiation
 • Sterilizzazione mediante radiazioni • Esterilización mediante radiación • Sterilisatie door bestraling • Esterilização por irradiação • Αποστείρωση με ακτινοβολία • Sterylizowane promieniami gamma • Sterilizace ozařováním • Sterilizálás sugárzással • Sterilizarea prin radiații • Стерилизация чрез облъчване • İşinlama sonucu sterilizasyon • Стерилизація шляхом опромінювання • Sterilizacija apšvitinant • Стерилизация ионизирующим излучением • 辐射灭菌

REF

• Referenznummer • Reference number • Référence • Numero di riferimento
 • Número de referencia • Referentienummer • Número de referência • Αριθμός αναφοράς • Numer referencyjny • Referenční číslo • Referenciaszám • Număr de referință • Референтен номер • Referans numarası • Кодовый номер • Nuorodos numeris • Номер по каталогу • 参考编号

SN

• Seriennummer • Serial number • Numéro de série • Numero di serie • Número de serie
 • Seriennummer • Número de série • Αριθμός σειράς • Numer seryjny • Sériové číslo
 • Sorozatszám • Numărul seriei • Серийн 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 • Vyrõbe • 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 използвайте, 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 • 包裝受損時，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 sausiai ♦ 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