



## IMPLANT

### Cap bipolar

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

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

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

### 1. Descrierea produsului și materialele implantului

Capul bipolar este un cap femural construit modular, compus dintr-un înveliș exterior din oțel de implanturi (ISO 5832-1) sau dintr-un aliaj turnat de CoCrMo (ISO 5832-4), un inlay UHMWPE (ISO 5834-2) și un inel de siguranță UHMWPE (ISO 5834-2). Inlay-ul UHMWPE este prevăzut cu un inel de contrast radiologic din oțel de implanturi (ISO 5832-1), pentru fixare în învelișul exterior al capului bipolar. Capul bipolar dispune de un contur interior sferic cu un diametru de 22 mm sau de 28 mm. Capul bipolar este disponibil cu diametre exterioare de 38 mm până la 60 mm.

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

#### 1.1 Prezentare sinoptică implanturi

Denumirea	Material	Număr de referință
Cap bipolar Ø38mm DC 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-038
Cap bipolar Ø39mm DC 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-039
Cap bipolar Ø40mm DC 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-040
Cap bipolar Ø41mm DC 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-041
Cap bipolar Ø42mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-042
Cap bipolar Ø43mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-043
Cap bipolar Ø44mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-044
Cap bipolar Ø45mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-045
Cap bipolar Ø46mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-046
Cap bipolar Ø47mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-047
Cap bipolar Ø48mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-048
Cap bipolar Ø49mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-049
Cap bipolar Ø50mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-050
Cap bipolar Ø51mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-051

<b>Denumirea</b>	<b>Material</b>	<b>Număr de referință</b>
Cap bipolar Ø52mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-052
Cap bipolar Ø53mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-053
Cap bipolar Ø54mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-054
Cap bipolar Ø55mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-055
Cap bipolar Ø56mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-056
Cap bipolar Ø57mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-057
Cap bipolar Ø58mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-058
Cap bipolar Ø59mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-059
Cap bipolar Ø60mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-060
Cap bipolar Ø42mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-042
Cap bipolar Ø44mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-044
Cap bipolar Ø46mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-046
Cap bipolar Ø48mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-048
Cap bipolar Ø50mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-050
Cap bipolar Ø52mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-052
Cap bipolar Ø54mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-054
Cap bipolar Ø56mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-056
Cap bipolar Ø58mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-058
Cap bipolar Ø60mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-060

## 1.2 Prezentare sinoptică instrumente

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

<b>Denumirea</b>	<b>Număr de referință</b>
Instrumentar cap bipolar	367-041

## 1.3 Alte accesorii

<b>Denumirea</b>	<b>Număr de referință</b>
Tehnica operatorie cap bipolar	50000574
Șablon radiologic cap bipolar DC 28 mm mărimi pare	367-2016
Șablon radiologic cap bipolar DC 22 mm	367-2017
Șablon radiologic cap bipolar DC 28 mm mărimi impare	367-2018
Pașaportul implantului	50000572

## 2. Manipulare

### 2.1 Instrucțiuni generale

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

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

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

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

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

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

## **2.2 Combinația de componente permisă**

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

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

## **2.3 Indicații privind aplicarea**

În capul bipolar se introduce un cap femural cu același diametru al diametrului sferic, în conformitate cu 1.1, și se asigură cu inelul de siguranță UHMWPE. Capul bipolar se utilizează ca partener de alunecare cu acetabulul.

**Atenție** Conusul interior al capului femural trebuie neapărat să fie identic cu conusul tijei femurale. La montare, conusul tijei femurale și conusul interior al capului femural trebuie să fie curate și intacte.

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

**Atenție:** În cazul deteriorării sau fracturării unei componente ceramice, se recomandă revizia completă cât mai timpurie posibil a componentei protetice. În acest caz este contraindicată utilizarea capetelor femurale metalice în cadrul unei revizii, deoarece se

poate ajunge la complicații grave, care în parte pot periclita viața. Intraoperator, în cazul rar al unei fracturări a componentei ceramice, este absolut necesară o debridare temeinică, cu îndepărtarea tuturor particulelor ceramice prezente, precum și o spălare din abundență a plăgii.

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

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

## **2.4 Tehnica operatorie**

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

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

Apoi se determină mărimea acetabulului cu ajutorul capetelor bipolare de probă pentru a stabili mărimea implantului care trebuie utilizat. Diametrul exterior al capului bipolar de probă corespunde diametrului exterior al implantului.

După pregătirea tijei femurale, prin repoziționarea de probă se poate verifica lungimea piciorului și amplitudinea de mișcare. Aceasta se efectuează cu capetele bipolare de probă și cu capetele femurale de probă. În plus, pentru repunerea de probă sunt adecvate rașpelele sistemelor de tije femurale OHST. Mai întâi se îndepărtează mânerul rașpelului care rămâne în femur și, dacă este cazul, se atașează conusul de probă de rașpel. Apoi se așează capul femural de probă corespunzător lungimii colului stabilită preoperator, cu capul bipolar de probă pe rașpel respectiv pe conusul de probă. Poziția corectă a capului bipolar de probă cu capul femural de probă este atinsă atunci când inelul O se înclichetează în nut în mod evident. După repoziționare trebuie controlate stabilitatea definitivă, mobilitatea și tensiunea musculară.

Apoi se aplică un cap femural compatibil cu conusul tijei femurale și cu inlay-ul capului bipolar pe conusul protezei de tijă femurală implantată și se montează conform instrucțiunilor de utilizare ale capului femural. Cu ajutorul cleștelui pentru capul bipolar se împinge inelul de siguranță din PE peste capul femural. Apoi se pune capul bipolar pe capul femural și se tensionează cu ajutorul inelului de siguranță din PE astfel încât acesta să se înclicheteze în nut-ul prevăzut în inlay-ul din PE. Acum, capul femural se poate roti în inlay-ul din PE fără a se luxa.

**Atenție:** Înaintea montării capului bipolar, întotdeauna trebuie ca mai întâi capul femural să fie montat pe conusul tijei pentru a se asigura o conexiune sigură între capul bipolar, capul femural și tija femurală.

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

### **3. Ambalaj și sterilitate**

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

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

Stratul exterior al pungii transparente triple și cartonul se îndepărtează de către personalul nesteril. În cazul pungii transparente duble, personalul nesteril trebuie să îndepărteze numai cartonul. A doua pungă trebuie deschisă în așa fel încât să nu se pericliteze sterilitatea pungii interioare. Punga interioară se extrage și se deschide de către personalul steril. Implantul trebuie oferit în această formă chirurgului care poate extrage implantul steril în mod direct.

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

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

### **5. Indicație**

- Fractură dislocată de col femural
- Necroză de cap femural, numai în cazul unei suprafețe încă intacte a cartilajului acetabular
- Coxartroză secundară fără modificări artrozice ale acetabulului
- Pseudoartroze de col femural
- Deformări artrozice ale capului femural
- Hemiartroplastie
- Fracturi care nu pot fi tratate prin osteosinteză sau care pot duce la necroză de cap femural

### **6. Contraindicație**

- Modificări morfologice ale acetabulului
- Displazie de șold
- Infecții acute sau cronice, locale sau sistemice
- Coxartroză primară
- Lipsa de substanță osoasă sau calitatea redusă a osului, care periclitează poziția stabilă a protezei

- Orice afecțiune asociată, care poate periclita funcția implantului
- Hipersensibilitate la substanța de fabricație utilizată
- Tumori osoase locale care nu permit ancorarea stabilă a implantului sau care au ca urmare un acetabul care nu este intact

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

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

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

Factori de risc și condiții generale:

- Supragreutate
- Alcoolism sau dependență de droguri
- Grupe de pacienți cu afecțiuni psihice sau de dependență
- Sarcină
- Administrarea de cortizon sau citostatice în doze mari
- Boli infecțioase în antecedente sau iminente, cu posibilitatea manifestării lor la nivel articular
- Tromboza venoasă profundă a membrelor inferioare și/sau embolie pulmonară în anamneză
- Toate riscurile operatorii generale

Factori de risc și condiții specifice pentru artroplastia șoldului:

- Apariția fisurilor și, în cazuri rare, a fracturilor
- Tulburări de vascularizație ale extremității afectate
- Tulburări neurologice ale extremității afectate
- Disfuncții musculare ale articulației afectate
- Spasme musculare sau alte tablouri clinice cu spasme
- Stări de creștere la copii și adolescenți
- Solicitări extreme de așteptat, rezultate de ex. din muncă și sport
- Epilepsia sau alte motive pentru accidente repetate cu risc crescut de fractură
- Deformări articulare care îngreunează ancorarea implantului
- Slăbirea structurilor de suport prin tumoră (de ex. chiste osoase, fibrom neosifiant)

## **8. Efecte nedorite**

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

- Infecția
- Tromboza venoasă și embolia pulmonară
- Tulburări cardiovasculare
- Hematoame
- Paretezii
- Senzații de amorțeală
- Tumefiere

- Lezarea nervilor
- Edeme

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

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

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

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

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

Toate informațiile acordate pacientului trebuie documentate în scris de către medicul operator. După operație, pacientului trebuie să i se elibereze un pașaport al implantului care conține toate informațiile necesare despre implant. Pentru documentarea implantului utilizat sunt anexate etichete autocolante. La examinările prin RMN pot apare efecte nedorite care afectează pacienții. Efecte posibile sunt printre altele artefactele, încălzirea implantului, inducția curenților electrici, mobilizarea implantului. Înaintea aplicării trebuie studiate informațiile privind utilizarea, furnizate de producătorul dispozitivului. În cadrul unei evaluări a riscului individual, în caz de suspiciune trebuie verificate implante 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. 141).