

OHST Medizintechnik AG

Grünauer Fenn 3

14712 Rathenow

Deutschland / Germany / Allemagne /

Germania / Alemania / Duitsland /

Alemanha / Γερμανία / Niemcy /

Německo / Németország / Germania /

Германия / Алманиа / Німеччина /

Vokietija / Германия / 德國

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

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

www.ohst.de



Pfannenrevisionschale nach

Burch-Schneider

Deutsch 3

Burch-Schneider reinforcement cage

English 10

Révision de la cavité cotyloïde selon

Burch-Schneider

Français 17

Guscio per la revisione del cotile

secondo Burch-Schneider

Italiano 24

Caixa de revisão acetabular tipo

Burch-Schneider

Español 31

Neupkom-revisiecup volgens

Burch-Schneider

Nederlands 38

Caixa de reforço de Burch-Schneider

Português 45

Δικύλιος Burch-Schneider

Ελληνικά 52

Kosz rewizyjny panewki,

typ Burch-Schneider

Polski 60

Revizní plášť janky podle

Burch a Schneidera

Česky 68

Burch-Schneider váparevizíós kosár

Magyar 75

Сира acetabulară de revizie după Burch-Schneider

Română 82

Ревизионна ацетабуларна планка тип

Бурх-Шнайдер

Български 89

Burch-Schneider kalça kemijî revizyon kabî

Türkçe 97

Ревізійна чашка-западина за методом

Берч-Шнайдера

Українська 104

Korekcinis gūžuobės arvalkalas pagal

Burch-Schneider

Lietuvių k. 112

Ревизионная вертлужная чаша по

Бурх-Шнайдеру

Русский 119

Burch-Schneider 靛白修正壳

中文 127



IMPLANTAT

Pfannenrevisionsschale nach Burch-Schneider

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

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

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

1. Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe

Die primäre Funktion der Implantate ist die stabile Überbrückung knöcherner Defekte des Acetabulums und die Wiederherstellung des Rotationszentrums. Ziel ist dabei die Wiederherstellung und der Erhalt des Hüftgelenkes sowie dessen Beweglichkeit und Belastbarkeit. Die Pfannenrevisionsschale dient der Versorgung von Acetabuli, die bereits durch Knochendefekte derart geschädigt sind, dass die Versorgung mit Primärimplantaten wie Pressfit Pfannen o.ä. nicht mehr indiziert ist. Die Fixierung der Pfannenrevisionsschale erfolgt zementfrei mit Knochenschrauben. Die Pfannenrevisionsschale besteht aus Titanblech (ISO 5832-2 Grade 1) und ist in vier Größen jeweils in einer Links- und einer Rechts-Variante erhältlich. Die Knochenschrauben bestehen aus Ti6Al4V - Legierung (ISO 5832-3). Die Außenflächen sind grobgestrahlt, die Innenflächen sind feingestrahlt. Dies hat zur Folge, dass zum einen eine hohe Sekundärstabilität durch das Anwachsen des Knochens an der Außenseite der Schale erreicht wird, und zum anderen ist durch die gestrahlte Oberfläche auf der Innenseite des Implantats ein guter Haftgrund für die Zementverankerung einer Polyethylen Pfanne gegeben.

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
Pfannenrevisionsschale nach Burch-Schneider Gr. 44R (Außen-Ø50)	ISO 5832-2 unleg. Titan	367-1418
Pfannenrevisionsschale nach Burch-Schneider Gr. 44L (Außen-Ø50)	ISO 5832-2 unleg. Titan	367-1419
Pfannenrevisionsschale nach Burch-Schneider Gr. 50R (Außen-Ø56)	ISO 5832-2 unleg. Titan	367-1420
Pfannenrevisionsschale nach Burch-Schneider Gr. 50L (Außen-Ø56)	ISO 5832-2 unleg. Titan	367-1421

Bezeichnung	Material	Referenznummer
Pfannenrevisionschale nach Burch-Schneider Gr. 56R (Außen-Ø62)	ISO 5832-2 unleg. Titan	367-1422
Pfannenrevisionschale nach Burch-Schneider Gr. 56L (Außen-Ø62)	ISO 5832-2 unleg. Titan	367-1423
Pfannenrevisionschale nach Burch-Schneider Gr. 62R (Außen-Ø68)	ISO 5832-2 unleg. Titan	367-1424
Pfannenrevisionschale nach Burch-Schneider Gr. 62L (Außen-Ø68)	ISO 5832-2 unleg. Titan	367-1425
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 15 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 20 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 25 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 30 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 35 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 40 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 45 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 50 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 55 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 60 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Übersicht Instrumente

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

Bezeichnung	Referenznummer
Instrumente Pfannenrevisionschalen nach Burch-Schneider	367-1482
Instrumentarium Probe-Pfannenrevisionschale nach Burch-Schneider	367-1483
Instrumentarium Acetabulumfräser	367-147

1.3 Sonstiges Zubehör

Bezeichnung	Referenznummer
OP-Technik Pfannenrevisionschale nach Burch-Schneider	50000295
Röntgenschablone Pfannenrevisionschale nach Burch-Schneider	367-1485
Implantatpass	50000572

2. Handhabung

2.1 Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

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

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

2.2 Zulässige Kombination von Komponenten

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

2.3 Anwendungshinweise

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

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

Das Implantatlager durch Entfernen von nekrotischen Gewebepartien und Osteophyten am Rand des Acetabulums und anschließendem Auffräsen des Acetabulums mit Acetabulumfräsern in aufsteigender Größenreihenfolge vorbereiten.

Es ist darauf zu achten, den Fräser immer freilaufen zulassen und nie mit Kraft zu arbeiten. Der zuletzt angewandte Fräser muss 6 mm größer sein als die Größe der zu implantierenden Pfannenrevisionsschale.

Mit Hilfe der Probe-Pfannenrevisionsschale die Größe, die Ausrichtung und den Biegebedarf der Pfannenrevisionsschale bestimmen und die Eintrittsstelle der kaudalen Lasche im Os Ischium markieren.

Anschließend den Durchgang für die kaudale Lasche im Os Ischium an der markierten Stelle eröffnen und eventuelle Defekte am Acetabulum mit knöcherner Masse aus der Fräsung des Acetabulums auffüllen. Defekte am Acetabulum nicht mit Knochenzement auffüllen.

Die kaudale Lasche der Pfannenrevisionsschale mit Hilfe des Setzstößels in das vorbereitete Os Ischium einschlagen, bis das Implantat auf dem Pfannenboden sitzt. Die kraniale Lasche und den Korb der Pfannenrevisionsschale im Os Ilium verschrauben und eventuell vorhandene Defizite am Pfannengrund mit Spongiosa auffüllen. Als Alternative kann die kaudale Lasche auch auf dem Os Ischium verschraubt werden. Wenn nötig können die Laschen mit Hilfe der Biegeinstrumente angepasst werden. Dabei ist darauf zu achten, die Biegung nur in eine Richtung auszuführen und dass maximal ein Gesamtbiegewinkel von 30° zulässig ist. Nach erfolgter Anpassung ist, im Bereich der Biegung, die Pfannenrevisionsschale optisch auf Krümmungen zu prüfen.

Die Operation mit dem Einbringen der Polyethylen-Pfanne fortsetzen. Pfanne entsprechend der Größenbezeichnung der Pfannenrevisionsschale auswählen und mit 40° Inklination und 10-15° Anteversion einzementieren. Es entsteht ein Zementmantel von 1 mm Dicke. Ist ein dickerer Zementmantel erwünscht, kann die nächst kleinere Polyethylen-Pfanne verwendet werden. Die Operation ist dann entsprechend der Operationstechniken der zum Einsatz kommenden Komponenten weiterzuführen.

3. Verpackung und Sterilität

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

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

Der äußere Beutel der 3-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist zusammen mit dem Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen. Bei der 2-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist nur der Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen. Der zweite Beutel ist so zu öffnen, dass die Sterilität des innersten Beutels nicht gefährdet wird. Der innerste Beutel wird vom sterilen Personal entnommen und geöffnet.

In dieser Form ist das Implantat dem Chirurgen hinzureichen, der direkt das sterile Implantat entnehmen kann.

4. Präoperative Planung und postoperative Pflege

Die präoperative Planung anhand von Röntgenbildern, CT-Daten und Ähnlichem ist unabdingbar und gibt wichtige Informationen über geeignete Implantate, Platzierung, mögliche Komponentenkombinationen und ermöglicht eine Vorauswahl der zu verwendenden Größe des Implantates. Die Operation ist nur durchzuführen, wenn die Materialverträglichkeit des Implantates für den Patienten abgeklärt worden ist. Für die Planung der OP sind die Röntgenschablonen zu verwenden. Diese sind für alle Größen in einer Vergrößerung von 1,15:1 erhältlich. Zudem stehen Röntgenschablonen im Maßstab 1:1 in digitaler Form zur Verfügung. 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

Die Pfannenrevisionsschale Burch-Schneider ist indiziert bei Fällen eines totalen Hüftgelenkersatzes, wenn das verbleibende acetabuläre Knochenlager mangelhaft ist und das Produkt als Stütze dienen kann, während das Knochentransplantat innerhalb der Knochenumbauphase geschützt wird. Im Allgemeinen betrifft das:

- Global umschlossene Acetabulumdefekte, die das gesamte Acetabulum betreffen und Kontakt mit 50% Wirtsknochen nicht möglich ist, selbst bei weiterem Fräsen (mit Knochentransplantat).
- Nicht umschlossene Acetabulumdefekte, die > 50% des Acetabulums betreffen (mit Knochentransplantat)
- Wenn Pfannendachschalen inferomedial nicht in Kontakt mit dem Wirtsacetabulum treten
- Acetabulumdefekte klassifiziert als AAOS-Typen III und IV, Paprosky-Typen IIIA und IIIB oder Gross-Typ IV

Zugrundeliegende Diagnosen/Ursachen können folgende sein:

- Avaskuläre oder tumorbedingte Nekrose
- Degenerative, posttraumatische oder rheumatoide Arthritis
- Degenerative, posttraumatische Arthrose
- Osteoporotisches/niederenergetisches Trauma
- Acetabulumfrakturen
- Acetabuläre Dysplasie
- Osteoporose
- Femurnekrose
- Malignität

6. Kontraindikation

- Große segmentale Defekte, die eine ausreichende Abstützung der Stützpfanne nicht ermöglichen
- Überempfindlichkeit gegenüber den verwendeten Werkstoffen

- Ungenügende Knochensubstanz oder –qualität, die eine stabile Verankerung des Implantats nicht erlaubt
- Schwere Missbildungen
- Lokale Knochentumore
- Akute oder chronische, lokale oder systemische Infektion
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Zu erwartende Überlastung des Implantates z.B durch Übergewicht, starke körperliche Aktivitäten

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

Potentielle Risiken in Verbindung mit dem Eingriff sind:

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

8. Unerwünschte Wirkungen

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

- Lageveränderung und Lockerung der 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
- Heterotrope 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. Zur Dokumentation des verwendeten Implantates liegen Klebeetiketten bei. Bei MRT-Untersuchungen können unerwünschte Effekte auftreten, die den Patienten schädigen. Mögliche Effekte sind unter anderem Artefakte, Erwärmung des Implantates, Induktion elektrischer Ströme, Lockerung des Implantates. Vor der Anwendung sind die Gebrauchsinformationen des Geräteherstellers zu studieren. Im Rahmen einer individuellen Risikoabschätzung sind im Zweifelsfall Vergleichsimplantate auf die Eignung im jeweiligen MRT-Gerät zu prüfen. Über die Risiken ist der Patient zu informieren.

10. Erläuterung der Etiketten-Symbole

Die von der OHST Medizintechnik AG verwendeten Symbole können der Anlage (S. 133) entnommen werden.



IMPLANT

Burch-Schneider reinforcement cage

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

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

1. Product description and implant materials

The primary function of the implants is to ensure stable bridging of bony defects of the acetabulum and to restore the centre of rotation. The aim is to restore and preserve the hip joint as well as its mobility and load-bearing capacity. The reinforcement cage is designed for the treatment of acetabulums that are already so badly damaged by bony defects that treatment with primary implants such as press-fit cups or other devices is no longer indicated. The reinforcement cage is fixed in place without cement and with bone screws. The reinforcement cage is made of titanium sheet metal (ISO 5832-2 Grade 1) and comes in four sizes, each with a left and right variant. The bone screws are made of Ti6Al4V alloy (ISO 5832-3). The outer surfaces are rough blasted, the inner surfaces are smooth blasted. This means that, on one hand, a high degree of secondary stability is achieved by growth of the bone on the outside of the cup, while the blasted surface on the inside of the implant provides a good adhesive surface for the cement fixation of a polyethylene cup.

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
Burch-Schneider reinforcement cage Sz. 44R (Outer-Ø50)	ISO 5832-2 unalloyed Titanium	367-1418
Burch-Schneider reinforcement cage Sz. 44L (Outer-Ø50)	ISO 5832-2 unalloyed Titanium	367-1419
Burch-Schneider reinforcement cage Sz. 50R (Outer-Ø56)	ISO 5832-2 unalloyed Titanium	367-1420
Burch-Schneider reinforcement cage Sz. 50L (Outer-Ø56)	ISO 5832-2 unalloyed Titanium	367-1421
Burch-Schneider reinforcement cage Sz. 56R (Outer-Ø62)	ISO 5832-2 unalloyed Titanium	367-1422

Name	Material	Reference number
Burch-Schneider reinforcement cage Sz. 56L (Outer-Ø62)	ISO 5832-2 unalloyed Titanium	367-1423
Burch-Schneider reinforcement cage Sz. 62R (Outer-Ø68)	ISO 5832-2 unalloyed Titanium	367-1424
Burch-Schneider reinforcement cage Sz. 62L (Outer-Ø68)	ISO 5832-2 unalloyed Titanium	367-1425
Flat-head screw Ø 6.5 x 15 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Flat-head screw Ø 6.5 x 20 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Flat-head screw Ø 6.5 x 25 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Flat-head screw Ø 6.5 x 30 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Flat-head screw Ø 6.5 x 35 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Flat-head screw Ø 6.5 x 40 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Flat-head screw Ø 6.5 x 45 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Flat-head screw Ø 6.5 x 50 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Flat-head screw Ø 6.5 x 55 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Flat-head screw Ø 6.5 x 60 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Instrument overview

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

Name	Reference number
Instruments Burch-Schneider Reinforcement Cage	367-1482
Instrument Set Trial Burch-Schneider Reinforcement Cage	367-1483
Instrument Set Acetabulum Reamer	367-147

1.3 Accessories

Name	Reference number
Surgical technique Burch-Schneider Reinforcement Cage	50000295
X-ray template Burch-Schneider Reinforcement Cage	367-1485
Implant passport	50000572

2. Handling

2.1 General information

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

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

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

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

2.2 Authorised component combinations

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

Due to reasons relating to 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

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

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

2.4 Surgical technique

Prepare the implant bed by removing any necrotic tissue and osteophytes near the edge of the acetabulum and then gradually ream the acetabulum using acetabulum reamers in ascending order.

Make sure to always let the reamer move freely and never apply force. The last reamer used has to be 6 mm larger than the size of the reinforcement cage to be implanted.

Using the trial reinforcement cage, determine the size, alignment and bending requirement of the reinforcement cage and mark the caudal tab in the ischium.

After that, open up the passage for the caudal tab in the ischium and fill up any defects in the acetabulum with bony mass from the reaming of the acetabulum. Do not fill up defects of the acetabulum with bone cement.

Drive the caudal tab of the reinforcement cage into the prepared ischium using the insertion ram until the implant sits on the base of the cup. Screw the cranial tab and the cage of the reinforcement cage into the ilium and fill up any defects in the base of the cup with cancellous bone. Alternatively, the caudal tab can also be screwed into the ischium. If necessary, the tabs can be adjusted with the aid of the bending instruments. In doing so, make sure to only perform the bending in one direction and that a maximum total bending angle of 30° is permissible. Once the adaptation is completed, the reinforcement cage has to be optically inspected for notches in the region of the bend.

Continue the surgical procedure by inserting the polyethylene cup. Select the cup according to the size description of the reinforcement cage and cement it with an inclination of 40° and anteversion of 10-15°. A cement coating of 1 mm thickness is thus created. If a thicker cement coating is desired, the next smaller polyethylene cup can be used. Continue the surgical procedure according to the surgical technique of the components being used.

3. Packaging and sterility

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

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

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

4. Preoperative planning and postoperative care

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

5. Indications

The Burch-Schneider reinforcement cage is indicated in cases of total hip replacement if the remaining acetabular bone bed is insufficient and the product can provide support, while protecting the bone graft during the bone resorption phase. This generally applies to:

- contained acetabular defects affecting the entire acetabulum where contact with 50% of the host bone is not possible, even if further reaming is undertaken (with bone graft).
- uncontained acetabular defects affecting > 50% of the acetabulum (with bone graft).
- if acetabular roof reinforcement cages do not come into contact with the inferomedial aspect of the host acetabulum.
- acetabular defects classified as AAOS types III and IV, Paprosky types IIIA and IIIB, or Gross type IV.

Underlying diagnoses/causes may be:

- Avascular or tumour-related necrosis
- Degenerative, post-traumatic or rheumatoid arthritis
- Degenerative, post-traumatic osteoarthritis
- Osteoporotic/low-energy trauma
- Acetabular fractures
- Acetabular dysplasia
- Osteoporosis
- Necrosis of the femur
- Malignancy

6. Contraindications

- Large segmental defects that do not provide sufficient support for the support cup.
- Hypersensitivity to the materials used
- Insufficient bone substance or quality that does not allow for stable fixation of the implant
- Severe malformations
- Local bone tumours
- Acute or chronic, local or systemic infection
- Systemic diseases and metabolic disorders
- Expected overload of the implant e.g. due to overweight, heavy physical activities

7. Conditions that can impair the success of the operation

Potential risks in connection with the operation are:

- Disorders of bone metabolism (osteoporosis, osteomalacia)
- Occurrence of fissures, in rare cases fractures
- Circulatory disorders of the affected limb
- Neurological disorders of the affected limb
- Muscle malfunction in the affected limb
- Overweight
- Alcohol or substance abuse
- Patient groups with mental disorders or addictions
- Pregnancy
- Growth in children and adolescents
- Anticipated extreme loading e.g. due to work and sport
- Epilepsy or other reasons for repeated trauma with an increased risk of fracture
- Joint deformities that make fixation of the implant difficult
- Weakening of the bearing structures by tumour

- High-dose ingestion of cortisone or cytostatics
- Previous or threatening infectious diseases with possible joint involvement
- Deep vein thrombosis and/or history of pulmonary embolism
- All general surgical risks

8. Possible negative effects

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

- Change in position and loosening of the 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, although the contraindications described above partially apply to the patient, it is particularly important to point out to the patient the effects of these circumstances on the success. It must be explained to patients receiving a hip replacement that the life of the implant will depend on their weight and degree of activity. The patient has to be informed about activities with which he can reduce the effects of these aggravating circumstances.

All the information given to the patient must be documented in writing by the surgeon. After surgery, the patient must be given an implant pass containing all necessary information concerning the implant. Adhesive

labels are enclosed for documenting the implant used. Adverse effects that are harmful to patients can arise during MRI investigations. Artefacts, heating of implant, induction of electrical currents and implant loosening are among the possible effects. The equipment manufacturer's instructions should be carefully studied before use. In case of doubt, comparable implants should be checked for their specific MRI suitability as part of an individual risk assessment. Patients should be informed of the risks.

10. Key to label symbols

An explanation of the symbols used by OHST Medizintechnik AG can be found in the annex (p. 133).



IMPLANT

Révision de la cavité cotyloïde selon Burch-Schneider

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 fonction primaire de l'implant est le pontage stable de défauts osseux de l'acétabule et la reconstitution du centre de rotation. L'objectif est la reconstruction et la préservation de l'articulation de la hanche ainsi que de sa mobilité et de sa stabilité. La révision de la cavité cotyloïde vient renforcer les cupules acétabulaires qui sont déjà tellement endommagées par des défauts osseux que le renforcement avec des implants primaires comme des cupules Pressfit ou similaires n'est plus indiqué. La fixation de la révision de la cavité cotyloïde est réalisée sans ciment avec des vis à ostéosynthèse. La révision de la cavité cotyloïde est en titane (ISO 5832-2 classe 1) et est disponible en quatre tailles, en version gauche et droite. Les vis à ostéosynthèse se composent de l'alliage Ti6Al4V (ISO 5832-3). Les surfaces extérieures sont polies grossièrement, les surfaces intérieures sont polies finement. Ceci engendre d'une part une stabilité secondaire élevée grâce à la croissance osseuse sur l'extérieur de la coque et, d'autre part, la surface polie à l'intérieur de l'implant offre une bonne surface d'accroche pour le ciment. d'un cotyle en polyéthylène.

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

1.1 Aperçu des implants

Désignation	Matériau	Référence
Révision de la cavité cotyloïde selon Burch-Schneider Taille 44R (Ø ext. 50)	ISO 5832-2 non allié. Titane	367-1418
Révision de la cavité cotyloïde selon Burch-Schneider Taille 44L (Ø ext. 50)	ISO 5832-2 non allié. Titane	367-1419
Révision de la cavité cotyloïde selon Burch-Schneider Taille 50R (Ø ext. 56)	ISO 5832-2 non allié. Titane	367-1420

Désignation	Matériau	Référence
Révision de la cavité cotyloïde selon Burch-Schneider Taille 50L (Ø ext. 56)	ISO 5832-2 non allié. Titane	367-1421
Révision de la cavité cotyloïde selon Burch-Schneider Taille 56R (Ø ext. 62)	ISO 5832-2 non allié. Titane	367-1422
Révision de la cavité cotyloïde selon Burch-Schneider Taille 56L (Ø ext. 62)	ISO 5832-2 non allié. Titane	367-1423
Révision de la cavité cotyloïde selon Burch-Schneider Taille 62R (Ø ext. 68)	ISO 5832-2 non allié. Titane	367-1424
Révision de la cavité cotyloïde selon Burch-Schneider Taille 62L (Ø ext. 68)	ISO 5832-2 non allié. Titane	367-1425
Vis à tête plate Ø 6,5 x 15 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Vis à tête plate Ø 6,5 x 20 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Vis à tête plate Ø 6,5 x 25 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Vis à tête plate Ø 6,5 x 30 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Vis à tête plate Ø 6,5 x 35 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Vis à tête plate Ø 6,5 x 40 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Vis à tête plate Ø 6,5 x 45 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Vis à tête plate Ø 6,5 x 50 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Vis à tête plate Ø 6,5 x 55 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Vis à tête plate Ø 6,5 x 60 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Aperçu des instruments

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

Désignation	Référence
Instruments de révision de la cavité cotyloïde selon Burch-Schneider	367-1482
Instrumentation échantillon de révision de la cavité cotyloïde selon Burch-Schneider	367-1483
Instrumentation fraise acétabulaire	367-147

1.3 Autres accessoires

Désignation	Référence
Technique opératoire de révision de la cavité cotyloïde selon Burch-Schneider	50000295
Gabarits radiologiques révision de la cavité cotyloïde selon Burch-Schneider	367-1485
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 débarrant la prothèse, s'assurer qu'elle correspond bien aux indications figurant sur l'emballage (réf. / n° de série / taille).

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

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

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

2.2 Combinaisons autorisées de composants

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

2.3 Conseils pour l'utilisation

Avant l'introduction de l'implant, laver le site d'implantation. Au moment de l'implantation, éliminer toutes les particules libres (par ex. éclats osseux, particules d'abrasion des outils) du site d'implantation préparé.

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.

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

Préparer le logement de l'implant en enlevant les tissus nécrotiques et les ostéophytes au bord de la cupule acétabulaire et ensuite en fraisant la cupule acétabulaire à l'aide de fraises acétabulaires de plus en plus larges.

Il convient de veiller à ce que la fraise soit toujours libre et ne travaille jamais en force. La dernière fraise utilisée doit être 6 mm plus large que la révision de la cavité cotyloïde à implanter.

À l'aide de l'échantillon de révision de la cavité cotyloïde, déterminer la taille, l'orientation et la courbure nécessaire de la révision de la cavité cotyloïde et marquer les points d'insertion de l'éclisse caudale dans l'os ischion.

Ouvrir ensuite l'ouverture pour l'éclisse caudale dans l'os ischion aux endroits marqués et combler d'éventuels défauts de la cupule acétabulaire à l'aide de masse osseuse issue du fraisage de la cupule acétabulaire. Ne pas combler de ciment des défauts de la cupule acétabulaire.

Introduire l'éclisse caudale de la révision de la cavité cotyloïde à l'aide du coulisseau d'insertion dans l'os ischion préparé jusqu'à ce que l'implant repose sur la cupule. Visser l'éclisse crâniale et la corbeille de la révision de la cavité cotyloïde dans l'ilion et combler d'éventuels manques dans la base de la cupule à l'aide des spongieux. L'éclisse caudale peut éventuellement aussi être vissée à l'os ischion. Les éclisses peuvent être adaptées le cas échéant à l'aide des instruments de courbure. Il convient de veiller ici que la courbure ne soit que dans un sens et ne dépasse pas l'angle de courbure maximal autorisé de 30°. Après avoir ajusté correctement la courbure de la révision de la cavité cotyloïde, il convient de procéder à un contrôle visuel pour déceler d'éventuelles entailles dans la zone de courbure. Poursuivre l'intervention en insérant la cupule en polyéthylène. Choisir la cupule en fonction de la taille de la révision de la cavité cotyloïde et la cimenter avec une inclinaison de 40° et une antéversion de 10 à 15°. L'épaisseur de la couche de ciment est de 1 mm environ. Si on souhaite une épaisseur plus importante de ciment, il est possible d'utiliser la cupule en polyéthylène de la taille inférieure. Il convient ensuite de poursuivre l'intervention selon les techniques chirurgicales adaptées à la mise en œuvre des composants suivants.

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 œuvre.

Le sachet externe de l'emballage constitué de trois sachets transparents doit être retiré avec le carton par le personnel non stérile. S'il n'y a que deux sachets transparents, seul le carton doit être retiré par le personnel non stérile. Le second sachet doit être ouvert de sorte à ne pas compromettre la stérilité

du sachet intérieur. Le sachet intérieur est extrait et ouvert par le personnel stérile. Présenter l'implant au chirurgien de façon telle qu'il puisse prélever directement l'implant stérile.

4. Planification préopératoire et soins postopératoires

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

5. Indications

La révision de la cavité cotyloïde selon Burch-Schneider est indiquée dans les cas de remplacement total de l'articulation de la hanche, lorsque le support osseux est insuffisant et que le produit peut servir de point d'appui tout en préservant la greffe osseuse pendant la phase de remodelage osseux. Cela concerne de manière générale :

- Les défauts acétabulaires enveloppés globaux touchant l'ensemble de l'acétabule lorsqu'un contact avec 50 % de l'os hôte n'est pas possible même en fraisant davantage (greffe osseuse).
- Les défauts acétabulaires non enveloppés touchant > 50 % de l'acétabule (avec greffe osseuse)
- Lorsque le sommet de la cupule acétabulaire n'est pas en contact inféromédial avec l'acétabule hôte
- Les défauts acétabulaires évalués selon la classification de l'AAOS de type III et IV, de Paprosky de type IIIA et IIIB ou de Gross de type IV

Les diagnostics/causes sous-jacentes peuvent être les suivantes :

- Nécrose avasculaire ou due à une tumeur
- Arthrite dégénérative, post-traumatique ou rhumatoïde
- Arthrose dégénérative, post-traumatique
- Traumatisme ostéoporotique/de faible énergie
- Fractures acétabulaires
- Dysplasie acétabulaire
- Ostéoporose
- Nécrose fémorale
- Malignité

6. Contre-indications

- Gros défauts segmentaires qui ne permettent plus une assise satisfaisante de la cupule de support
- Hypersensibilité aux substances utilisées

- Substance ou qualité osseuse insuffisante qui ne permet pas un ancrage stable de l'implant
- Malformations sévères
- Tumeurs osseuses locales
- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Maladies systémiques et troubles du métabolisme
- Sollicitation escomptée de l'implant, par ex. par la surcharge pondérale, activités corporelles vigoureuses

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

Des risques potentiels en liaison avec l'opération sont :

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

8. Effets indésirables possibles

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

- Modification de la position et descellement de la 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 implants utilisés doivent être consignés dans le dossier médical du patient. Des étiquettes sont fournies à cet effet dans l'emballage des implants stériles.

Le patient doit être informé des bénéfices et des risques associés à l'intervention. Si l'implant est considéré comme la meilleure solution pour le patient, bien que celui-ci réponde à une ou plusieurs des contre-indications décrites ci-dessus, le patient doit être informé des effets ainsi que des risques attendus. Les patients recevant une prothèse de hanche doivent être informés que la durée de vie de l'implant dépend de leur poids et de leur degré d'activité. Il est en outre recommandé de les informer sur les activités qui leur permettent de réduire les effets de ces circonstances aggravantes.

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

10. Signification des symboles

Les symboles utilisés par OHST Medizintechnik AG sont repris en annexe (voir 133).



IMPIANTO

Guscio per la revisione del cotile secondo Burch-Schneider

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

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

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

1. Descrizione del prodotto e materiali d'impianto

La funzione primaria degli impianti è un superamento stabile dei difetti ossei dell'acetabolo e il ripristino del centro di rotazione. Lo scopo è la conservazione dell'articolazione dell'anca, nonché della sua mobilità e capacità di sopportare i carichi. Il guscio per la revisione del cotile serve al trattamento di coppie acetabolari talmente danneggiate da difetti ossei per cui il trattamento con impianti primari quali i cotili Pressfit o simili viene considerato come controindicato. Il fissaggio del guscio per la revisione del cotile avviene senza cemento con viti per ossa. Il guscio per la revisione del cotile si compone di una placca di titanio (ISO 5832-2 Grade 1) ed è disponibile in quattro grandezze per la variante sinistra e destra rispettivamente. Le viti per ossa sono realizzate in lega Ti6Al4V (ISO 5832-3).

Le superfici esterne sono sabbiolate grossolanamente, quelle interne sono sabbiolate finemente. Come conseguenza si ottiene da un lato un'elevata stabilità secondaria dovuta alla crescita dell'osso sulla parte esterna del guscio e dall'altro una buona presa del cemento per l'ancoraggio del cemento di un cotile in polietilene grazie alla superficie sabbiata sul lato interno dell'impianto.

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

1.1 Panoramica degli impianti

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Guscio per la revisione del cotile secondo Burch-Schneider Misura 44R (Ø esterno 50)	ISO 5832-2 titanio non legato	367-1418
Guscio per la revisione del cotile secondo Burch-Schneider Misura 44L (Ø esterno 50)	ISO 5832-2 titanio non legato	367-1419
Guscio per la revisione del cotile secondo Burch-Schneider Misura 50R (Ø esterno 56)	ISO 5832-2 titanio non legato	367-1420
Guscio per la revisione del cotile secondo Burch-Schneider Misura 50L (Ø esterno 56)	ISO 5832-2 titanio non legato	367-1421

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Guscio per la revisione del cotile secondo Burch-Schneider Misura 56R (Ø esterno 62)	ISO 5832-2 titanio non legato	367-1422
Guscio per la revisione del cotile secondo Burch-Schneider Misura 56L (Ø esterno 62)	ISO 5832-2 titanio non legato	367-1423
Guscio per la revisione del cotile secondo Burch-Schneider Misura 62R (Ø esterno 68)	ISO 5832-2 titanio non legato	367-1424
Guscio per la revisione del cotile secondo Burch-Schneider Misura 62L (Ø esterno 68)	ISO 5832-2 titanio non legato	367-1425
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 15 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 20 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 25 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 30 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 35 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 40 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 45 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 50 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 55 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 60 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

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
Strumenti Gusci per la revisione del cotile secondo Burch-Schneider	367-1482
Strumentario Guscio di prova per la revisione del cotile secondo Burch-Schneider	367-1483
Strumentario Frese acetabolari	367-147

1.3 Altri accessori

Denominazione	Numero di riferimento
Tecnica chirurgica Guscio per la revisione del cotile secondo Burch-Schneider	50000295
Sagoma radiologica Guscio per la revisione del cotile secondo Burch-Schneider	367-1485
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 espanto occorre pertanto presupporre l'esistenza di danneggiamenti che escludono qualsiasi riutilizzo.

2.2 Combinazione ammessa di componenti

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

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

2.3 Istruzioni per l'uso

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

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

2.4 Tecnica chirurgica

Preparare la sede per l'impianto asportando le parti di tessuto necrotico e gli osteofiti attorno al bordo dell'acetabolo e procedere quindi alla fresatura dell'acetabolo utilizzando frese acetabolari in sequenza crescente.

Prestare attenzione a lasciar lavorare sempre liberamente la fresa e a non esercitare mai forza. L'ultima fresa utilizzata deve essere più grande di 6 mm rispetto alla grandezza del guscio per la revisione del cotile da impiantare.

Con l'aiuto del guscio di prova per la revisione del cotile determinare la grandezza, l'allineamento e la flessibilità del guscio per la revisione del cotile e contrassegnare il punto di ingresso della linguetta caudale nell'ischio.

Quindi aprire il passaggio per la linguetta caudale nell'ischio nel punto contrassegnato e reintegrare eventuali difetti nell'acetabolo con la massa ossea proveniente dalla fresatura dell'acetabolo. Non integrare i difetti dell'acetabolo con cemento osseo.

Battere la linguetta caudale del guscio per la revisione del cotile con l'aiuto del punteruolo nell'ischio preparato, fino al posizionamento dell'impianto sul fondo del cotile. Avvitare la linguetta caudale e il cestello del guscio per la revisione del cotile nell'ischio e integrare eventuali difetti sul fondo del cotile con spongiosa ossea. In alternativa anche la linguetta caudale può essere avvitata sull'ischio. Se necessario le linguette possono essere adattate con l'aiuto degli strumenti di piegatura. Prestare tuttavia attenzione ad eseguire la piegatura solo in una direzione e a rispettare l'angolo massimo di curvatura ammesso pari a 30°. Dopo l'adattamento, ispezionare visivamente il guscio per la revisione del cotile per verificare l'eventuale presenza di intaccature in corrispondenza della piegatura.

Proseguire l'operazione con l'applicazione del cotile in polietilene. Scegliere il cotile in base alla denominazione della grandezza del guscio per la revisione del cotile e cementarlo con 40° di inclinazione e 10-15° di anteversione. Si ottiene un mantello di cemento di 1 mm di spessore. Se si desidera un mantello di cemento più spesso è possibile utilizzare il cotile in polietilene della misura immediatamente inferiore. Proseguire l'operazione in base alla tecnica chirurgica dei componenti da utilizzare.

3. Imballaggio e sterilità

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

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

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

4. Pianificazione preoperatoria e manutenzione postoperatoria

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

5. Indicazioni

Il guscio per la revisione del cotile secondo Burch-Schneider è indicato nei casi di sostituzione dell'anca totale, quando il substrato osseo acetabolare rimanente non è sufficiente e il prodotto può fungere da supporto, proteggendo il trapianto osseo durante la fase di adattamento dell'osso. In generale questo riguarda:

- Difetti acetabolari globalmente circoscritti che riguardano l'intero acetabolo e non consentono il contatto con il 50% dell'osso ospite, neppure con ulteriore fresatura (con trapianto osseo).
- Difetti acetabolari non circoscritti che riguardano >50% dell'acetabolo (con trapianto osseo)
- Quando i gusci del tetto del cotile inferomediale non entrano in contatto con l'acetabolo ospite
- Difetti acetabolari classificati di tipo AAOS III e IV, di tipo Paprosky IIIA e IIIB o di tipo Gross IV

All'origine vi possono essere le seguenti cause/diagnosi:

- Necrosi avascolare o dovuta a tumore
- Artrite reumatoide, degenerativa o post-traumatica
- Artrosi degenerativa, post-traumatica
- Trauma da osteoporosi/di bassa intensità
- Fratture acetabolari
- Displasia acetabolare
- Osteoporosi
- Necrosi del femore
- Malignità

6. Controindicazioni

- Difetti segmentali rilevanti, tali da non consentire un sostegno sufficiente del cotile
- Ipersensibilità ai materiali impiegati
- Qualità insufficiente del tessuto osseo, tale da pregiudicare la stabilità dell'impianto
- Malformazioni severe
- Tumori ossei locali
- Infezione acuta o cronica, locale o generale

- Malattie sistemiche e disturbi del metabolismo
- Qualora sia previsto un carico eccessivo dell'impianto, ad es. per sovrappeso, attività fisica intensa

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

I potenziali rischi connessi all'intervento sono:

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

8. Possibili Effetti indesiderati

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

- Dislocazione e scollamento 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 utilizzati devono essere documentati sulla cartella clinica del paziente. A tale scopo, le confezioni degli impianti sterili sono provviste di corrispondenti etichette.

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

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

10. Legenda dei simboli applicati sulle etichette

I simboli utilizzati da OHST Medizintechnik AG possono essere ricavati dall'allegato (pag. 133).



IMPLANTE

Caja de revisión acetabular tipo Burch-Schneider

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

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

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

1. Descripción del producto y materiales de implante

La función primaria de los implantes es compensar de forma estable los defectos óseos del acetábulo y restablecer el centro de rotación. El objetivo es restablecer y conservar la articulación de la cadera, así como su movilidad y capacidad de carga. La caja de revisión acetabular sirve para el cuidado de aquellos acetábulos que, por causa de defectos óseos, se han deteriorado tanto que ya no se recomienda su tratamiento con implantes primarios como cótilos press-fit o similares. La fijación de la caja de revisión acetabular se lleva a cabo con tornillos para hueso sin cemento. La caja de revisión acetabular está compuesta de una placa de titanio (ISO 5832-2 grado 1) y está disponible en cuatro tamaños diferentes, con la correspondiente variante izquierda y derecha. Los tornillos están fabricados con una aleación de Ti6Al4V (ISO 5832-3). Las superficies exteriores tienen un acabado rugoso, mientras que las interiores tienen un acabado liso. Con ello se consigue, por un lado, una elevada estabilidad secundaria mediante el crecimiento del hueso por la parte exterior de la caja y, por otro lado, mediante el acabado de la superficie en la parte interior del implante se proporciona una buena base de adherencia para el anclaje con cemento de un cótilo de polietileno.

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

1.1 Resumen de los implantes

Denominación	Material	Número de referencia
Caja de revisión acetabular tipo Burch-Schneider T. 44R (Ø exterior 50)	Titanio no aleado ISO 5832-2	367-1418
Caja de revisión acetabular tipo Burch-Schneider T. 44L (Ø exterior 50)	Titanio no aleado ISO 5832-2	367-1419
Caja de revisión acetabular tipo Burch-Schneider T. 50R (Ø exterior 56)	Titanio no aleado ISO 5832-2	367-1420

Denominación	Material	Número de referencia
Caja de revisión acetabular tipo Burch-Schneider T. 50L (Ø exterior 56)	Titanio no aleado ISO 5832-2	367-1421
Caja de revisión acetabular tipo Burch-Schneider T. 56R (Ø exterior 62)	Titanio no aleado ISO 5832-2	367-1422
Caja de revisión acetabular tipo Burch-Schneider T. 56L (Ø exterior 62)	Titanio no aleado ISO 5832-2	367-1423
Caja de revisión acetabular tipo Burch-Schneider T. 62R (Ø exterior 68)	Titanio no aleado ISO 5832-2	367-1424
Caja de revisión acetabular tipo Burch-Schneider T. 62L (Ø exterior 68)	Titanio no aleado ISO 5832-2	367-1425
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 15 mm	Ti6Al4V ISO 5832-3	000-290-15
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 20 mm	Ti6Al4V ISO 5832-3	000-290-20
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 25 mm	Ti6Al4V ISO 5832-3	000-290-25
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 30 mm	Ti6Al4V ISO 5832-3	000-290-30
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 35 mm	Ti6Al4V ISO 5832-3	000-290-35
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 40 mm	Ti6Al4V ISO 5832-3	000-290-40
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 45 mm	Ti6Al4V ISO 5832-3	000-290-45
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 50 mm	Ti6Al4V ISO 5832-3	000-290-50
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 55 mm	Ti6Al4V ISO 5832-3	000-290-55
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 60 mm	Ti6Al4V ISO 5832-3	000-290-60

1.2 Resumen de los instrumentos

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

Nombre	Número de referencia
Instrumentos para caja de revisión acetabular tipo Burch-Schneider	367-1482
Instrumental para caja de revisión acetabular de prueba tipo Burch-Schneider	367-1483
Instrumental de fresas de acetábulo	367-147

1.3 Otros accesorios

Nombre	Número de referencia
Técnica quirúrgica de caja de revisión acetabular tipo Burch-Schneider	50000295
Plantillas radiológicas de caja de revisión acetabular tipo Burch-Schneider	367-1485
Carné de identificación de implante	50000572

2. Manipulación

2.1 Indicaciones generales

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

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

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

No deben utilizarse implantes procedentes de un envase dañado, no estériles, dañados, inadecuadamente tratados o trabajados de forma no autorizada.

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

2.2 Combinación homologada de componentes

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

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

2.3 Prótesis de acetábulo

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

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

Preparar el lecho del implante mediante la eliminación del tejido necrótico y osteofitos por el borde del acetábulo y, a continuación, mediante el fresado del acetábulo con fresas de acetábulo en orden de tamaño ascendente.

Es importante cerciorarse de que la fresa pueda avanzar siempre libremente, sin utilizar nunca la fuerza para trabajar. La última fresa utilizada debe ser 6 mm mayor que el tamaño de la caja de revisión acetabular que se va a implantar.

Determinar, con ayuda de la caja de revisión acetabular de prueba, el tamaño, la orientación y la flexión requerida por la caja de revisión acetabular y marcar el punto de entrada de la lengüeta caudal en el hueso isquion.

A continuación, abrir paso a la lengüeta caudal en el isquion en el punto marcado y rellenar los posibles defectos en el acetábulo con masa ósea procedente del fresado del acetábulo. No rellenar los defectos del acetábulo con cemento óseo.

Introducir la lengüeta caudal de la caja de revisión acetabular con ayuda del punzón en el isquion ya preparado, hasta que el implante quede asentado en la base del cótilo. Atornillar la lengüeta craneal y la cesta de la caja de revisión acetabular en el ilion y, en caso necesario, rellenar las carencias en la base del cótilo con hueso esponjoso. Alternativamente se puede atornillar la lengüeta caudal también en el isquion. Si fuese necesario, las lengüetas se pueden ajustar con ayuda de los instrumentos de flexión. Para ello hay que cerciorarse de que la flexión se ejerce únicamente en una dirección y de que admite como máximo un ángulo de flexión total de 30°. Una vez finalizado el ajuste, en lo concerniente a la flexión hay que comprobar visualmente la caja de revisión acetabular en busca de posibles muescas.

Continuar la intervención con la colocación del cótilo de polietileno. Seleccionar el cótilo en función de la denominación del tamaño de la caja de revisión acetabular y cementar con una inclinación de 40° y una anteversión de 10-15°. Se generará una capa de cemento de 1 mm de grosor. Si se deseara una capa de cemento más gruesa, se puede utilizar el siguiente cótilo de polietileno más pequeño. A partir de este momento, se deberá proseguir con la intervención de acuerdo con las técnicas quirúrgicas de los componentes que se van a utilizar.

3. Envase y esterilidad

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

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

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

4. Planificación preoperatorio y cuidados postoperatorios

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

5. Indicaciones

La caja de revisión acetabular tipo Burch-Schneider está indicada en casos de artroplastia total, cuando el lecho óseo acetabular remanente no es suficiente y el producto puede servir de soporte, al mismo tiempo que protege el trasplante óseo durante la fase de reconstrucción del hueso. En general esto se aplica a los siguientes casos:

- Defectos acetabulares rodeados globalmente, que afecten a todo el acetábulo y que no están en contacto con un 50 % del hueso huésped, incluso con un fresado posterior (con trasplante óseo).
- Defectos de acetábulo no rodeados, que afectan a > 50 % del acetábulo (con trasplante óseo)
- Cuando las cajas de la zona superior del cótilo no están en contacto inferomedial con el acetábulo huésped
- Defectos acetabulares clasificados como Tipos AAOS III y IV, tipos Paprosky IIIA y IIIB o TIPO Gross IV

Los diagnósticos /causas subyacentes pueden ser los siguientes:

- Necrosis avascular o causada por un tumor
- Artritis reumatoide, postraumática o degenerativa
- Artrosis postraumática o degenerativa
- Trauma osteoporoso / de baja energía
- Fracturas acetabulares
- Displasia acetabular
- Osteoporosis

- Necrosis femoral
- Malignidad

6. Contraindicaciones

- Grandes defectos segmentales que no permiten un apoyo suficiente del cótilo de soporte
- Hipersensibilidad a los materiales utilizados
- Falta o mala calidad de la sustancia ósea que impide un anclaje estable del implante
- Deformaciones graves
- Tumores óseos locales
- Infección local o sistémica aguda o crónica
- Enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos
- Previsible sobrecarga del implante, por ejemplo debido a sobrepeso o a actividades corporales intensas

7. Circunstancias que pueden perjudicar el éxito de la operación

Los riesgos potenciales relacionados con la intervención quirúrgica son:

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

8. Posibles efectos adversos

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

- Desplazamiento y aflojamiento de la prótesis
- 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)
- Inflammaciones
- 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

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

Es necesario explicar al paciente las ventajas y los riesgos del proceso. Si el implante se contempla como la mejor opción para el paciente, a pesar de que éste presente algunas de las contraindicaciones arriba descritas, es necesario indicarle los efectos y los riesgos que estas condiciones pueden provocar. Los pacientes que reciban una prótesis de cadera deben ser informados de que la longevidad del implante depende de su peso corporal y grado de actividad física. Se recomienda además informar al paciente sobre las actividades con las que puede reducir las consecuencias de estas circunstancias agravantes.

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

10. Leyendas de los símbolos de las etiquetas

Puede ver los símbolos utilizados por OHST Medizintechnik AG en el anexo (S. 133).



IMPLANTAAT

Heupkom-revisiecup volgens Burch-Schneider

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 primaire functie van de implantaten is de stabiele overbrugging van botdefecten van het acetabulum en het herstel van het rotatiecentrum. Doel daarbij is het herstel en het behoud van het heupgewricht alsmede van de beweeglijkheid en belastbaarheid daarvan. De heupkom-revisiecup is bedoeld voor de verzorging van acetabuli die door botdefecten reeds dermate beschadigd zijn dat de verzorging met primaire implantaten zoals pressfit-kommen e.d. niet meer geïndiceerd is. De fixatie van de heupkom-revisiecup geschiedt cementvrij met botschroeven. De heupkom-revisiecup bestaat uit titaniumplaat (ISO 5832-2 Grade 1) en is in vier maten steeds in een links- en een rechts-variant verkrijgbaar. De botschroeven bestaan uit een Ti6Al4V-legering (ISO 5832-3). De buitenvlakken zijn grof gestraald, de binnenvlakken zijn fijn gestraald. Dit heeft tot gevolg dat enerzijds een hoge mate van secundaire stabiliteit wordt verkregen door de botaangroei aan de buitenzijde van de kom en anderzijds door het gestraalde oppervlak aan de binnenzijde van het implantaat een goede hechtlaag voor de cementverankering van een polyethyleen kom ontstaat.

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
Heupkom-revisiecup volgens Burch-Schneider Mt. 44R (buiten-Ø50)	ISO 5832-2 ongeleg. titanium	367-1418
Heupkom-revisiecup volgens Burch-Schneider Mt. 44L (buiten-Ø50)	ISO 5832-2 ongeleg. titanium	367-1419
Heupkom-revisiecup volgens Burch-Schneider Mt. 50R (buiten-Ø56)	ISO 5832-2 ongeleg. titanium	367-1420

Benaming	Materiaal	Referentie nummer
Heupkom-revisiecup volgens Burch-Schneider Mt. 50L (buiten-Ø56)	ISO 5832-2 ongeleg. titanium	367-1421
Heupkom-revisiecup volgens Burch-Schneider Mt. 56R (buiten-Ø62)	ISO 5832-2 ongeleg. titanium	367-1422
Heupkom-revisiecup volgens Burch-Schneider Mt. 56L (buiten-Ø62)	ISO 5832-2 ongeleg. titanium	367-1423
Heupkom-revisiecup volgens Burch-Schneider Mt. 62R (buiten-Ø68)	ISO 5832-2 ongeleg. titanium	367-1424
Heupkom-revisiecup volgens Burch-Schneider Mt. 62L (buiten-Ø68)	ISO 5832-2 ongeleg. titanium	367-1425
Schroef met platte kop Ø 6,5 x 15 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Schroef met platte kop Ø 6,5 x 20 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Schroef met platte kop Ø 6,5 x 25 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Schroef met platte kop Ø 6,5 x 30 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Schroef met platte kop Ø 6,5 x 35 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Schroef met platte kop Ø 6,5 x 40 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Schroef met platte kop Ø 6,5 x 45 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Schroef met platte kop Ø 6,5 x 50 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Schroef met platte kop Ø 6,5 x 55 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Schroef met platte kop Ø 6,5 x 60 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Overzicht instrumenten

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

Benaming	Referentienummer
Instrumenten heupkom-revisiecup volgens Burch-Schneider	367-1482
Instrumentarium proef-heupkom-revisiecup volgens Burch-Schneider	367-1483
Instrumentarium acetabulumfrees	367-147

1.3 Overig toebehoren

Benaming	Referentienummer
OP-techniek heupkom-revisiecup volgens Burch-Schneider	50000295
Röntgensjabloon heupkom-revisiecup volgens Burch-Schneider	367-1485
Implantaatpaspoort	50000572

2. Gebruik

2.1 Algemene opmerkingen

Dit implantaat maakt deel uit van een systeem en mag uitsluitend met de bijbehorende originele systeemonderdelen worden gebruikt. Voor de implantatie dienen uitsluitend de voornoemde

instrumenten van het systeem te worden ingezet. Vóór het gebruik van de instrumenten dient de bijbehorende gebruiksaanwijzing (50000354) in acht te worden genomen.

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

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

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

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

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

2.2 Geoorloofde combinatie van componenten

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

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

2.3 Gebruiksaanwijzingen

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.

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

Het implantaatlager voorbereiden door verwijderen van necrotisch weefsel en osteofyten aan de rand van het acetabulum en vervolgens het uitfrozen van het acetabulum met acetabulumfrozen in oplopende volgorde van grootte.

U dient erop te letten dat de frees altijd vrij moet lopen en dat geen kracht mag worden gezet. De als laatste gebruikte frees moet 6 mm groter zijn dan de maat van de te plaatsen heupkom-revisiecup.

Met behulp van de proef-heupkom-revisiecup de maat, de uitlijning en de buigbehoefte van de heupkom-revisiecup bepalen en het toegangspunt voor de caudale lip in het os ischium markeren.

Vervolgens de doorgang voor de caudale lip in het os ischium op het gemarkeerde punt openen en eventuele defecten aan het acetabulum opvullen met botmassa uit de frezing van het acetabulum. Defecten aan het acetabulum niet opvullen met botcement.

De caudale lip van de heupkom-revisiecup met behulp van de inzetstoter in het voorbereide os ischium slaan totdat het implantaat op de kombodem zit. De craniale lip en de korf van de heupkom-revisiecup in het os ilium schroeven en eventueel voorhanden deficits aan de kombodem met spongiosa opvullen. Als alternatief kan de caudale lip ook op het os ischium worden geschroefd. Zo nodig kunnen beide lippen met behulp van de buiginstrumenten worden aangepast. Daarbij dient u erop te letten dat slechts in één richting mag worden gebogen tot een maximum buighoek van 30°. Na de aanpassing moet de heupkom-revisiecup in het bereik van de buiging visueel op inkervingen worden onderzocht.

De operatie voortzetten met het inbrengen van de polyethyleen kom. Kom in overeenstemming met de maataanduiding van de heupkom-revisiecup kiezen en met 40° inclinatie en 10-15° anteversie cementeren. Hierdoor ontstaat een cementmantel van 1 mm dikte. Indien een dikkere cementmantel gewenst is, kan de eerstvolgend kleinere polyethyleen kom worden gebruikt. De operatie dient te worden voortgezet in overeenstemming met de operatietechnieken voor de ingezette componenten.

3. Verpakking en steriliteit

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

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

De buitenste zak van een 3-voudige, transparante verpakking moet samen met het karton worden verwijderd door het niet-steriele personeel. Bij de 2-voudige, transparante verpakking moet alleen het karton worden verwijderd door het niet-steriele personeel. De tweede zak moet zodanig worden geopend

dat de steriliteit van de inwendige zak niet in gevaar wordt gebracht. De inwendige zak wordt door het steriele personeel verwijderd en geopend. Op deze wijze moet het implantaat aan de chirurg worden overhandigd die het steriele implantaat er direct uit kan nemen.

4. Preoperatieve planning en postoperatieve verzorging

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

5. Indicatie

De heupkom-revisiecup volgens Burch-Schneider is geïndiceerd voor gevallen van een compleet vervangend heupgewricht als het resterende acetabulaire botbed onvoldoende is en het product als ondersteuning kan dienen, terwijl het bottransplantaat tijdens de botombouwfase beschermd wordt. Over het algemeen betreft dit:

- globaal omsloten acetabulaire defecten die het complete acetabulum betreffen en contact met 50 % van het gastheerbot niet mogelijk is, zelfs bij verder frezen (met bottransplantaat).
- niet-omsloten acetabulaire defecten die > 50 % van het acetabulum betreffen (met bottransplantaat)
- als komdak-cups inferomediaal geen contact maken met het acetabulum van de gastheer
- acetabulaire defecten, geclassificeerd als AAOS-type III en IV, Paprosky-type IIIA en IIIB of Gross-type IV

Ten grondslag liggende diagnoses/mogelijke oorzaken kunnen zijn:

- avasculaire of tumorgerelateerde necrose
- degeneratieve, posttraumatische of reumatoïde artritis
- degeneratieve, posttraumatische artrose
- osteoporotisch/laagenergetisch trauma
- acetabulaire fracturen
- acetabulaire dysplasie
- osteoporose
- femurnecrose
- maligniteit

6. Contra-indicatie

- grote segmentale defecten die geen afdoende steun bieden voor de kom
- overgevoeligheid voor de gebruikte materialen

- onvoldoende botsubstantie of -kwaliteit voor een stabiele verankering van het implantaat
- ernstige misvormingen
- lokale bottumoren
- acute of chronische, lokale of systemische infectie
- systeemaandoeningen en stofwisselingsstoornissen
- te verwachten overbelasting van het implantaat, bijv. door overgewicht, intensieve lichamelijke activiteiten

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

Potentiële risico's in verband met de ingreep zijn:

- stoornissen in de botstofwisseling (osteoporose, osteomalacie)
- optreden van fissuren, in uitzonderingsgevallen fracturen
- doorbloedingsstoornissen van het betreffende lidmaat
- neurologische stoornissen van het betreffende lidmaat
- spierstoornissen van het betreffende gewricht
- overgewicht
- alcoholisme en drugsmisbruik
- patiëntengroepen met psychische ziekten of verslavingen
- zwangerschap
- groei bij kinderen en adolescenten
- te verwachten extreme belastingen, bijv. door werk en sport
- epilepsie of andere redenen voor herhaaldelijke ongevallen met verhoogd fractuurrisico
- gewrichtsvormingen die de verankering van het implantaat bemoeilijken
- verzwakking van de dragende structuren door tumor
- hoge inname doseringen van cortison of cytostatica
- doorgemaakte of dreigende infectieziekten met mogelijke gewrichtsmanifestatie
- diepe beenader trombose en/of longembolie in de anamnese
- alle algemene operatierisico's

8. Ongewenste effecten

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

- positieverandering en losraken van de prothese
- luxatie van de prothese
- implantaatbreuken
- infectie
- veneuze trombose en longembolie
- cardiovasculaire stoornissen
- hematomen
- paresthesie
- gevoelloosheid
- zwelling
- zenuwshade
- 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
- heterotope ossificatie
- pseudotumoren
- hartaritmieën, verhoogde pulmonale vaatweerstand, hartstilstand (veroorzaakt door BCIS = bone cement implantation syndrome)

9. Informatie voor de patiënt, documentatie

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

De patiënt dient over de voordelen en risico's van de procedure te worden ingelicht. Wanneer het implantaat als de beste oplossing voor de patiënt wordt beschouwd, hoewel de bovengenoemde contra-indicaties gedeeltelijk van toepassing zijn op de patiënt, moet de patiënt op de hoogte worden gesteld van de te verwachten effecten van deze omstandigheden evenals de te verwachten risico's. Patiënten die een vervangend heupgewricht krijgen, dienen erop te worden gewezen dat de levensduur van het implantaat afhangt van hun gewicht en de mate van activiteit. Verder moet men de patiënt inlichten over de activiteiten waarmee hij de effecten van deze bemoeilijkende omstandigheden kan verminderen.

Alle aan de patiënt verstrekte informatie dient schriftelijk door de opererende arts te worden gedocumenteerd. Na de operatie dient aan de patiënt een implantaatpas te worden overhandigd waarin alle belangrijke informatie over het implantaat vermeld staat. Voor de documentatie van het gebruikte implantaat zijn etiketstickers bijgesloten. Bij MRT-onderzoeken kunnen ongewenste effecten optreden die schadelijk zijn voor de patiënt. Mogelijke effecten zijn o.a. artefacten, verwarming van het implantaat, inductie van elektrische stromen, losraken van het implantaat. Vóór het gebruik moet de gebruiksinformatie van de apparaatfabrikant worden bestudeerd. Binnen het kader van een risicobeoordeling moeten in geval van twijfel 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. 133).



IMPLANTE

Caixa de reforço de Burch-Schneider

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

reconstrução do centro de reconstrução. O objectivo é a reconstrução e a manutenção da articulação da anca, bem como da sua mobilidade e resistência. A caixa de revisão da caixa serve para assistir acetábulos que apresentam defeitos ósseos de tal forma que o recurso a implantes primários, tais como caixas de pressão, entre outras, já não é indicado. A fixação da caixa de revisão da caixa realiza-se através de parafusos para ossos, sem cimento. A caixa de revisão da caixa é constituída por placa de titânio (ISO 5832-2 grau 1) e pode ser obtida em quatro tamanhos, bem como numa variante esquerda e direita. Os parafusos para ossos são fabricados numa liga de Ti6Al4V (ISO 5832-3). As superfícies exteriores são sujeitas a uma radiação grosseira, as superfícies interiores são sujeitas a uma radiação precisa. A consequência é uma maior estabilidade secundária devido ao crescimento ósseo na parte exterior da caixa e uma boa superfície de aderência da fixação cimentada de uma caixa em polietileno, na parte interna do implante devido à superfície radiada.

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

1.1 Perspectiva geral dos implantes

Designação	Material	Número de referência
Caixa de reforço de Burch-Schneider Tam. 44R (Ø externo 50)	ISO 5832-2 Titânio puro	367-1418
Caixa de reforço de Burch-Schneider Tam. 44L (Ø externo 50)	ISO 5832-2 Titânio puro	367-1419
Caixa de reforço de Burch-Schneider Tam. 50R (Ø externo 56)	ISO 5832-2 Titânio puro	367-1420

Designação	Material	Número de referência
Caixa de reforço de Burch-Schneider Tam. 50L (Ø externo 56)	ISO 5832-2 Titânio puro	367-1421
Caixa de reforço de Burch-Schneider Tam. 56R (Ø externo 62)	ISO 5832-2 Titânio puro	367-1422
Caixa de reforço de Burch-Schneider Tam. 56L (Ø externo 62)	ISO 5832-2 Titânio puro	367-1423
Caixa de reforço de Burch-Schneider Tam. 62R (Ø externo 68)	ISO 5832-2 Titânio puro	367-1424
Caixa de reforço de Burch-Schneider Tam. 62L (Ø externo 68)	ISO 5832-2 Titânio puro	367-1425
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 15 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 20 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 25 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 30 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 35 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 40 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 45 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 50 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 55 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 60 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

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 de caixas de revisão da caixa Burch-Schneider	367-1482
Conjunto de instrumentos da Caixa de reforço de Burch-Schneider de ensaio	367-1483
Conjunto de instrumentos da fresa de acetábulo	367-147

1.3 Outros acessórios

Designação	Número de referência
Tecnologia operatória da Caixa de reforço de Burch-Schneider	50000295
Gabaritos de raios X da Caixa de reforço de Burch-Schneider	367-1485
Documento do implante	50000572

2. Manuseamento

2.1 Indicações gerais

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

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

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

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

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

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

2.2 Combinação permitida de componentes

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

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

2.3 Modo de aplicação

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

Atenção: Durante a utilização de instrumentos cirúrgicos de alta frequência (p. ex. cauterizador) é necessário assegurar que estes não entrem 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

Preparar o local do implante ao remover tecidos necróticos existentes e osteófitos em torno do acetábulo e, de seguida, fresar o acetábulo com fresas para acetábulo numa sequência de tamanhos crescente. Garantir que a fresa pode funcionar sempre livremente e nunca trabalhar com força. A última fresa utilizada tem de ser 6 mm maior do que o tamanho da caixa de revisão da caixa a implantar.

Definir o tamanho, o alinhamento e a curvatura necessária da caixa de revisão da caixa com a ajuda da caixa de revisão da caixa de ensaio e marcar o ponto de introdução da junção caudal.

De seguida, abrir a passagem para a junção caudal no ísquio no local marcado e preencher eventuais defeitos no acetábulo com massa óssea da fresagem do acetábulo. Não preencher defeitos no acetábulo com cimento ósseo.

Fixar a junção caudal da caixa de revisão da caixa com a ajuda da calçadeira caudal no ísquio preparado até o implante assentar na base da caixa. Aparafusar a junção cranial e a caixa de revisão da caixa no ísquio e preencher eventuais défices existentes na base da caixa com esponja. Em alternativa, as junções caudais podem ser aparafusadas no ísquio. Se necessário, as junções podem ser adaptadas com a ajuda dos instrumentos de curvatura. Garantir que a curvatura é realizada apenas numa direcção e que o ângulo total máximo de 30° é permitido. Depois da adaptação, a caixa de revisão da caixa deve ser verificada visualmente na região da curvatura quanto a entalhes.

Continuar a operação com a aplicação da caixa de polietileno. A caixa a implementar deve ser autorizada para a utilização com a caixa de revisão da caixa. Seleccionar a caixa de acordo com a designação do tamanho da caixa de revisão da caixa e cimentar com uma inclinação de 40° e anteversão de 10-15°. Existe um revestimento de cimento com 1 mm de espessura. Se for pretendido um revestimento de cimento mais espesso, pode ser utilizada a caixa de polietileno mais pequena mais próxima. Depois, deve prosseguir a operação de acordo com as técnicas operatórias para aplicação dos componentes seguintes.

3. Embalagem e esterilidade

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

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

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

4. Planeamento pré-operatório e cuidados pós-operatórios

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

5. Indicação

A caixa de reforço de Burch-Schneider está indicada em casos de prótese da anca total, se o leito ósseo acetabular restante estiver deficiente e o produto puder servir de suporte, enquanto o transplante ósseo é protegido dentro da fase de remodelação óssea. No geral, isto diz respeito a:

- Insuficiências acetabulares globalmente circundadas, que afetem o acetábulo completo e o contacto não é possível com 50% do osso hospedeiro, mesmo com a fresagem contínua (com transplante ósseo).
- Insuficiências acetabulares não circundadas, que afetem > 50% do acetábulo (com transplante ósseo)
- Quando as caixas de cobertura inferomediais não entram em contacto com o acetábulo hospedeiro
- Insuficiências acetabulares classificadas como tipos AAOS III e IV, tipos Paprosky IIIA e IIIB ou tipo Gross IV

Diagnósticos/causas subjacentes podem ser os seguintes:

- Necrose avascular ou tumoral
- Artrite degenerativa, pós-traumática ou reumatóide
- Artrite degenerativa, pós-traumática
- Trauma osteoporótico/de baixa energia
- Fraturas do acetábulo
- Displasia acetabular
- Osteoporose
- Necrose do fémur
- Malignidade

6. Contra-indicação

- Grandes defeitos do segmento que não permitem um apoio suficiente do anel de reforço para acetábulo.
- Hipersensibilidade aos materiais utilizados
- Substância ou qualidade óssea insuficiente que não permite uma fixação estável do implante
- Más formações graves
- Tumores ósseos locais
- Infecção aguda ou crónica, local ou sistémica
- Doenças sistémicas e disfunções metabólicas
- Sobrecarga esperada do implante p. ex. devido a excesso de peso, actividades físicas intensas

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

Os potenciais riscos associados à intervenção são:

- Distúrbios do metabolismo ósseo (osteoporose, osteomalacia)
- Ocorrência de fissuras, em casos raros fracturas
- Distúrbios circulatórios do membro afectado
- Distúrbios neurológicos do membro afectado
- Deficiências musculares da articulação afectada
- Excesso de peso
- Alcoolismo ou abuso de drogas
- Grupos de pacientes com doenças psíquicas ou associadas a dependências
- Gravidez
- Crescimento em crianças e adolescentes
- Cargas extremas expectáveis, por ex. devido a trabalho e desporto
- Epilepsia ou outros motivos para acidentes repetidos com elevado risco de fractura
- Deformações articulares que dificultam a fixação do implante
- Debilitação das estruturas de apoio devido a tumor
- Ingestão de doses elevadas de cortisona ou citostáticos
- Existência ou possibilidade de doenças infecciosas com possível manifestação na articulação
- Trombose venosa profunda das pernas e/ou embolia pulmonar na anamnese
- Eventuais riscos genéricos associados à operação

8. Efeitos indesejados

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

- Alteração da posição e relaxamento da prótese
- 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 iões de metais no sangue
- Coxa Vara
- Osteólise
- Ossificação heterotópica
- Pseudotumores
- Aritmias cardíacas, resistência vascular pulmonar elevada, paragem cardíaca (provocada por BCIS - Bone cement implantation syndrome)

9. Informação do paciente, documentação

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

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

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

10. Explicação dos símbolos das etiquetas

Os símbolos usados pela OHST Medizintechnik AG podem ser consultados no anexo (Vide 133).



ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ

Δακτύλιος Burch-Schneider

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 εμπειρισταγμένες γνώσεις, εμπειρίες και δεξιότητες στον τομέα της αρθροπλαστικής ισχύου. 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

Η κύρια λειτουργία των εμφυτευμάτων συνίσταται στη σταθερή γεφύρωση οστικών βλαβών της κοτύλης και στην αποκατάσταση του κέντρου περιστροφής. Στόχος είναι η αποκατάσταση και η διατήρηση της κατ' ισχύον άρθρωσης, καθώς και της κινητικότητας και της αντοχής της στην καταπόνηση. Το κυτέλιο ανακατασκευής κοτύλης εξυπηρετεί την αποκατάσταση κοτυλών, οι οποίες έχουν αλλοιωθεί ήδη από οστικές βλάβες στο βαθμό που δεν ενδείκνυται πλέον η αποκατάσταση με αρχικά εμφυτεύματα, όπως κυτέλια Pressfit κλπ. Η στερέωση του δακτύλιου εξασφαλίζεται χωρίς χρήση τσιμέντου με οστικές βίδες. Το κυτέλιο ανακατασκευής κοτύλης κατασκευάζεται από έλασμα τιτανίου (ISO 5832-2, ποιότητα 1) και διατίθεται σε τέσσερα μεγέθη, έκαστο σε αριστερή και δεξιά παραλλαγή. Οι οστικές βίδες κατασκευάζονται από κράμα Ti6Al4V (ISO 5832-3). Οι εξωτερικές επιφάνειες έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία αμβολής ώστε να είναι ανάγλυφες με χονδρόκοκκο υλικό, ενώ οι εσωτερικές επιφάνειες έχουν αμβοληθεί με λεπτόκοκκο υλικό. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα αφενός την εξασφάλιση υψηλής δευτερεύουσας σταθερότητας χάρη στην πρόσφυση του οστού στην εξωτερική πλευρά του κυτελίου και αφετέρου ενός ικανοποιητικού υποστρώματος για την αγκύρωση με τσιμέντο ενός κυτελίου πολυαιθυλενίου στην εσωτερική πλευρά του εμφυτεύματος χάρη στην αμβολημένη επιφάνεια.

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

1.1 Επισκόπηση εμφυτευμάτων

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Δακτύλιος Burch-Schneider Μέγεθος 44R (εξωτερική Ø50)	ISO 5832-2 Τιτάνιο χωρίς προσμείξεις	367-1418
Δακτύλιος Burch-Schneider Μέγεθος 44L (εξωτερική Ø50)	ISO 5832-2 Τιτάνιο χωρίς προσμείξεις	367-1419

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Δακτύλιος Burch-Schneider Μέγεθος 50R (εξωτερική Ø56)	ISO 5832-2 Τιτάνιο χωρίς προσμεϊξεις	367-1420
Δακτύλιος Burch-Schneider Μέγεθος 50L (εξωτερική Ø56)	ISO 5832-2 Τιτάνιο χωρίς προσμεϊξεις	367-1421
Δακτύλιος Burch-Schneider Μέγεθος 56R (εξωτερική Ø62)	ISO 5832-2 Τιτάνιο χωρίς προσμεϊξεις	367-1422
Δακτύλιος Burch-Schneider Μέγεθος 56L (εξωτερική Ø62)	ISO 5832-2 Τιτάνιο χωρίς προσμεϊξεις	367-1423
Δακτύλιος Burch-Schneider Μέγεθος 62R (εξωτερική Ø68)	ISO 5832-2 Τιτάνιο χωρίς προσμεϊξεις	367-1424
Δακτύλιος Burch-Schneider Μέγεθος 62L (εξωτερική Ø68)	ISO 5832-2 Τιτάνιο χωρίς προσμεϊξεις	367-1425
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 15 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 20 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 25 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 30 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 35 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 40 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 45 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 50 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 55 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 60 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Επισκόπηση εργαλείων

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

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Εργαλεία κυπελίου ανακατασκευής κοτύλης κατά Burch-Schneider	367-1482
Εργαλεία, δοκίμιο κυπελίου ανακατασκευής κοτύλης κατά Burch-Schneider	367-1483
Εργαλεία, φρέζες κοτύλης	367-147

1.3 Άλλα παρελκόμενα

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Χειρουργική τεχνική κυπελίου ανακατασκευής κοτύλης κατά Burch-Schneider	50000295
Ακτινοσκοπικό πρότυπο κυπελίου ανακατασκευής κοτύλης κατά Burch-Schneider	367-1485
Ταυτότητα εμφυτεύματος	50000572

2. Χειρισμός

2.1 Γενικές υποδείξεις

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

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

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

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

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

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

2.2 Επιτρεπτός συνδυασμός στοιχείων

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

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

2.3 Υποδείξεις χρήσης

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

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

Προετοιμάζετε την έδρα του εμφυτεύματος αφαιρώντας νεκρωτικά τμήματα ιστού και οστεόφυτα στο άκρο τη κοτύλης και φρεζάροντας στη συνέχεια την κοτύλη με φρέζες κοτύλης αύξουσας σειράς μεγέθους.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε η φρέζα να μπορεί να κινείται πάντοτε ελεύθερα και να μην ασκείται ποτέ δύναμη κατά την εργασία. Η φρέζα που χρησιμοποιήθηκε τελευταία, πρέπει να είναι κατά 6 mm μεγαλύτερη από το μέγεθος του δακτυλίου που πρόκειται να εμφυτευθεί.

Με τη βοήθεια του δοκιμίου του κυπελίου ανακατασκευής κοτύλης προσδιορίζετε το μέγεθος, την ευθυγράμμιση και την απαιτούμενη κάμψη του κυπελίου ανακατασκευής κοτύλης και σηματοδεύετε το σημείο εισόδου του ουραίου συνδετήρα στο ισχιακό οστό.

Στη συνέχεια διανοίγετε στο επισημασμένο σημείο τη διάβαση για τον ουραίο συνδετήρα στο ισχιακό οστό και πληρώνετε τυχόν ελαττώματα στην κοτύλη με οστική μάζα που προέρχεται από το φρεζάρισμα της κοτύλης. Μην πληρώνετε τυχόν ελαττώματα στην κοτύλη με οστικό τσιμέντο.

Καρφώνετε τον ουραίο συνδετήρα του κυπελίου ανακατασκευής κοτύλης με το έμβολο τοποθέτησης στο προετοιμασμένο ισχιακό οστό μέχρι το εμφύτευμα να τερματίσει στον πυθμένα του κυπελίου. Βιδώστε τον κρανιακό συνδετήρα και τον κλωβό του κυπελίου ανακατασκευής κοτύλης στο λαγόνιο οστό και πληρώστε τυχόν ελλείμματα στον πυθμένα του κυπελίου με σπογγώδη ιστό. Εναλλακτικά παρέχεται η δυνατότητα να βιδωθεί ο ουραίος συνδετήρας και στο ισχιακό οστό. Εάν είναι αναγκαίο, παρέχεται η δυνατότητα προσαρμογής των συνδετήρων με τη βοήθεια καμπτικών εργαλείων. Κατά τη διαδικασία αυτή πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η κάμψη πρέπει να πραγματοποιείται σε μία μόνο κατεύθυνση και ότι η επιτρεπτή συνολική γωνία κάμψης είναι 30°. Μετά την ολοκλήρωση της κάμψης πρέπει να διεξαχθεί οπτικός έλεγχος του κυπελίου ανακατασκευής κοτύλης στην περιοχή της κάμψης προκειμένου να διαπιστωθούν τυχόν αυλακώσεις.

Συνεχίστε τη χειρουργική επέμβαση με την εισαγωγή του κυπελίου από πολυαιθυλένιο. Επιλέξτε το κυπέλιο με βάση το χαρακτηρισμό μεγέθους του κυπελίου ανακατασκευής κοτύλης και τσιμεντάρετέ το με κλίση 40° και 10-15° πρόσθια κλίση. Προκύπτει ένα περίβλημα τσιμέντου πάχους 1 mm. Εάν θέλετε περίβλημα τσιμέντου μεγαλύτερου πάχους, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το αμέσως μικρότερο κυπέλιο

από πολυαιθυλένιο. Η χειρουργική επέμβαση μπορεί τότε να συνεχισθεί σύμφωνα με τις χειρουργικές τεχνικές των χρησιμοποιούμενων στοιχείων.

3. Συσκευασία και στείρωση

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

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

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

4. Προεγχειρητικός σχεδιασμός και μετεγχειρητική φροντίδα

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

5. Ενδείξεις

Ο δακτύλιος Burch-Schneider ενδείκνυται για περιπτώσεις ολικής ενδοπροσθητικής ισχύου, όταν η εναπομένουσα έδραση του οστού της κοτύλης είναι ελαττωματική και το προϊόν μπορεί να λειτουργήσει ως στήριγμα, ενώ το οστικό μόσχευμα προστατεύεται κατά το στάδιο της οστικής μετάπλασης. Αυτό αφορά γενικά στα εξής:

- γενικά περίκλειστες βλάβες της κοτύλης που αφορούν σε ολόκληρη την κοτύλη και δεν είναι δυνατή η επαφή με το 50% του οστού ξενιστή, ακόμη και με περαιτέρω φρεζάρισμα (με οστικό μόσχευμα).

- μη περικλείστες βλάβες κοτύλης που αφορούν σε > 50% της κοτύλης (με οστικό εμφύτευμα)
- όταν τα κυπέλλια οροφής της κοτύλης στην πίσω μέση επιφάνεια δεν είναι σε επαφή με την κοτύλη ξενιστή
- βλάβες της κοτύλης που ταξινομούνται ως τύπου AAOS III και IV, τύπου Papprosky IIIA και IIIB ή τύπου Gross IV

Οι διαγνώσεις/αιτίες μπορούν να είναι οι εξής:

- Ανάγγεια ή προκαλούμενη από όγκο νέκρωση
- Εκφυλιστική, μετατραυματική ή ρευματοειδής αρθρίτιδα
- Εκφυλιστική, μετατραυματική οστεοαρθρίτιδα
- Οστεοπορωτικό/χαμηλής ενέργειας τραύμα
- Κατάγματα κοτύλης
- Δυσπλασία κοτύλης
- Οστεοπόρωση
- Νέκρωση του μηριαίου
- Κακοήθεια

6. Αντενδείξεις

- Εκτεταμένες τμηματικές βλάβες, οι οποίες δεν επιτρέπουν την επαρκή στήριξη του κλωβού ανακατασκευής κοτύλης
- Υπερευαίσθησία έναντι των χρησιμοποιούμενων υλικών
- Ανεπαρκής οστικός ιστός ή οστική ποιότητα που δεν επιτρέπει τη σταθερή αγκύρωση του εμφυτεύματος
- Βαριές διαμαρτίες
- Τοπικοί όγκοι οστών
- Οξεία ή χρόνια, τοπική ή συστηματική λοίμωξη
- Συστημικές παθήσεις και διαταραχές του μεταβολισμού
- Αναμενόμενη καταπόνηση του εμφυτεύματος, π.χ., εξαιτίας υπερβάλλοντος βάρους, έντονης σωματικής δραστηριότητας

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

Εν δυνάμει κίνδυνοι σε συνδυασμό με την επέμβαση είναι:

- Διαταραχές του οστικού μεταβολισμού (οστεοπόρωση, οστεομαλάκυνση)
- Εμφάνιση σχισμών και, σε σπάνιες περιπτώσεις, καταγμάτων
- Διαταραχές αιμάτωσης του πάσχοντος άκρου
- Νευρολογικές διαταραχές του πάσχοντος άκρου
- Μικρές 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 επαπειλούμενα 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
- Παισιθήσεις
- Υποβαθμισμένη αισθητικότητα
- Εξοίδηση
- Βλάβη των νευρών
- Μυικοί σπασμοί
- Δυσκαμψία
- Θόρυβοι εμφυτεύματος
- Υποβαθμισμένη ποιότητα ζωής (άλγος, διαταραχές ύπνου, περιορισμός της έκτασης των κινήσεων σε ξαπλωτή θέση)
- Φλεγμονές
- Οιδήματα
- Μετάλλωση
- Αύξηση των μεταλλικών ιόντων στο αίμα
- Ραιβό ισχίο
- Οστεόλυση
- Ετερότροπη οστεοποίηση
- Ψευδονεοπλάσματα
- Καρδιακές αρρυθμίες, αυξημένη αντίσταση πνευμονικών αγγείων, καρδιακή ανακοπή (που προκαλούνται από το σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τσιμέντου BCIS=Bone cement implantation syndrome)

9. Πληροφορίες του ασθενούς, τεκμηρίωση

Ο 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 ενδοπροσθητική ισχίου, πρέπει να επισημαίνεται ότι η διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος εξαρτάται από το βάρος και την έκταση των δραστηριοτήτων τους. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με δραστηριότητες, με τις οποίες αυτός μπορεί να μετριάσει τις επιπτώσεις αυτών των επιβαρυντικών συνθηκών.

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

10. Επεξήγηση των συμβόλων των ετικετών

Τα χρησιμοποιούμενα από την εταιρεία OHST Medizintechnik AG σύμβολα περιγράφονται στο παράρτημα (σελ. 133).



IMPLANT

Kosz rewizyjny panewki, typ Burch-Schneider

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

Podstawową funkcją implantu jest stabilne wyeliminowanie wad kostnych panewki i odtworzenie środka obrotu panewki. Celem jest odtworzenie i utrzymanie stawu biodrowego oraz jego ruchomości i wytrzymałości na obciążenia. Koszyk do rewizji panewki służy do zaopatrywania panewek, które są już tak uszkodzone przez wady kości, że zaopatrzenie przy użyciu implantu podstawowego, takiego jak panewka Pressfit, nie jest już zalecane. Zamocowanie koszyka do rewizji panewki odbywa się bezcementowo za pomocą śrub do kości. Koszyk do rewizji panewki jest wykonany z blachy tytanowej (ISO 5832-2 Grade 1) i dostępny w czterech rozmiarach w wersji lewej i prawej. Śruby do kości są wykonane ze stopu Ti6Al4V (ISO 5832-3). Powierzchnie zewnętrzne są piaskowane zgrubnie, a powierzchnie wewnętrzne — piaskowane precyzyjnie. Wskutek tego uzyskuje się z jednej strony stabilność wtórną dzięki obrastaniu powierzchni zewnętrznej koszyka przez tkankę kostną, a z drugiej strony obrabiana strumieniowo powierzchnia wewnętrzna implantu stanowi dobre podłoże dla cementowanego zakotwiczenia polietylenowej panewki.

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
Kosz rewizyjny panewki, typ Burch-Schneider Rozm. 44R (średn. zewn. 50)	ISO 5832-2 niestop. Tytan	367-1418
Kosz rewizyjny panewki, typ Burch-Schneider Rozm. 44L (średn. zewn. 50)	ISO 5832-2 niestop. Tytan	367-1419
Kosz rewizyjny panewki, typ Burch-Schneider Rozm. 50R (średn. zewn. 56)	ISO 5832-2 niestop. Tytan	367-1420

Oznaczenie	Material	Numer referencyjny
Kosz rewizyjny panewki, typ Burch-Schneider Rozm. 50L (średn. zewn. 56)	ISO 5832-2 niestop. Tytan	367-1421
Kosz rewizyjny panewki, typ Burch-Schneider Rozm. 56R (średn. zewn. 62)	ISO 5832-2 niestop. Tytan	367-1422
Kosz rewizyjny panewki, typ Burch-Schneider Rozm. 56L (średn. zewn. 62)	ISO 5832-2 niestop. Tytan	367-1423
Kosz rewizyjny panewki, typ Burch-Schneider Rozm. 62R (średn. zewn. 68)	ISO 5832-2 niestop. Tytan	367-1424
Kosz rewizyjny panewki, typ Burch-Schneider Rozm. 62L (średn. zewn. 68)	ISO 5832-2 niestop. Tytan	367-1425
Śruba z łbem płaskim Ø 6,5 x 15 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Śruba z łbem płaskim Ø 6,5 x 20 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Śruba z łbem płaskim Ø 6,5 x 25 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Śruba z łbem płaskim Ø 6,5 x 30 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Śruba z łbem płaskim Ø 6,5 x 35 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Śruba z łbem płaskim Ø 6,5 x 40 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Śruba z łbem płaskim Ø 6,5 x 45 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Śruba z łbem płaskim Ø 6,5 x 50 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Śruba z łbem płaskim Ø 6,5 x 55 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Śruba z łbem płaskim Ø 6,5 x 60 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Przegląd instrumentów

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

Oznaczenie	Numer referencyjny
Zestaw instrumentów - instrumenty do koszyka do rewizji panewki, typ Burch-Schneider	367-1482
Zestaw instrumentów - koszyk próbny do rewizji panewki, typ Burch-Schneider	367-1483
Zestaw instrumentów - frezy panewkowe	367-147

1.3 Pozostałe akcesoria

Oznaczenie	Numer referencyjny
Technika operacyjna — Kosz rewizyjny panewki, typ Burch-Schneider	50000295
Szablony rtg — Kosz rewizyjny panewki, typ Burch-Schneider	367-1485
Paszport implantologiczny	50000572

2. Sposób postępowania

2.1 Wskazówki ogólne

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

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

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

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

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

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

2.2 Dopuszczalna kombinacja komponentów

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

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

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

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

2.4 Technika operacyjna

Przygotować łożysko implantu przez usunięcie martwicowych fragmentów tkanki i osteofitów na krawędzi panewki, a następnie frezować panewkę frezami panewkowymi o coraz większych rozmiarach. Należy zawsze zapewnić frezom swobodę ruchu i nigdy nie wywierać na nie nacisku. Ostatnio zastosowany frez musi być o 6 mm większy od rozmiaru przeznaczonego do wszczepienia kosza rewizyjnego panewki.

Używając koszyka próbnego do rewizji panewki, ustalić wyrównanie i ocenić potrzebę ewentualnego wygięcia koszyka do rewizji panewki, a następnie zaznaczyć miejsce wprowadzenia uchwytu ogonowego do kości kulszowej.

Następnie wykonać przejście dla uchwytu ogonowego w kości kulszowej w zaznaczonym miejscu oraz wypełnić ewentualne ubytki w panewce masą kostną pochodzącą z frezowania panewki. Nie wypełniać ubytków w panewce cementem kostnym.

Wbić uchwyt ogonowy koszyka do rewizji panewki za pomocą pobijaka do przygotowanej kości kulszowej, aż implant zostanie osadzony na dnie panewki. Przykręcić uchwyt czaszkowy i obudowę koszyka do rewizji panewki do kości kulszowej oraz wypełnić ewentualne ubytki w dnie panewki istotą gąbczastą. Alternatywnie można też przykręcić uchwyt ogonowy do kości kulszowej. W razie potrzeby można dopasować uchwyt za pomocą instrumentów do gięcia. Należy przy tym uważać, aby wykonywać gięcie tylko w jednym kierunku, pamiętając, że maksymalny całkowity kąt wygięcia nie może przekraczać 30°. Po dopasowaniu należy dokonać kontroli wzrokowej koszyka do rewizji panewki w rejonie wygięcia pod kątem nacięć.

Operację należy kontynuować z wprowadzeniem panewki polietylenowej. Panewka przeznaczona do implantacji musi być dopuszczona do stosowania z koszykiem do rewizji panewki typu Burch-Schneider. Wybrać panewkę zgodnie z oznaczeniem rozmiaru koszyka do rewizji panewki i w cementować przy inklinacji 40° i antewersji 10-15°. Powłoka cementowa ma 1 mm grubości. Jeśli pożądana jest grubsza powłoka cementowa, można użyć mniejszej panewki polietylenowej. W dalszym przebiegu operacji należy przestrzegać technik operacyjnych opracowanych dla stosowanych komponentów.

3. Opakowanie i sterylność

Zależnie od metody sterylizacji, implanty są zapakowane w przezroczyste 3-warstwowe worki z laminowanej folii plastikowej (radiosterylizacja min. 25 kGy) lub przezroczyste 2-warstwowe worki z materiału Tyvek® (sterylizacja tlenkiem etylenu) w kartonowym pudełku. Instrumenty są dostarczane w stanie niesterylnym w opakowaniu ochronnym i przed użyciem muszą być oczyszczone oraz poddane sterylizacji zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi (50000354). Podany termin przydatności do użycia

obowiązuje dla przechowywania w nieuszkodzonym, oryginalnie zamkniętym opakowaniu w odpowiednich warunkach.

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

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

4. Plan przedoperacyjny i opieka pooperacyjna

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

5. Wskazania

Kosz rewizyjny panewki, typ Burch-Schneider, jest wskazany w przypadkach całkowitej wymiany stawu biodrowego, kiedy pozostające panewkowe łożysko kostne jest niewystarczające i produkt może służyć jako podpora, kiedy przeszczep kostny jest chroniony w fazie przebudowy kości.

Zasadniczo dotyczy to przypadków, kiedy:

- występują oddzielone wady panewki stawowej, które dotyczą całej panewki stawowej, a kontakt z 50% kością własną nie jest możliwy, nawet w przypadku dodatkowego frezowania (z przeszczepem kostnym)
- występują nieoddzielone wady panewki stawowej, obejmujące > 50% panewki (z przeszczepem kostnym)
- łuski sklepienia panewki w strefie dolno-środkowej nie mają styczności z własną panewką stawową pacjenta
- występują wady panewki stawowej sklasyfikowane jako typ III i IV wg AAOS, typ IIIA i IIIB wg Paprosky'ego lub typ IV wg Grossa

Pierwotne diagnozy/przyczyny mogą być następujące:

- martwica awaskularna lub nowotworowa
- degeneracyjne, pourazowe lub reumatoidalne zapalenie stawów
- degeneracyjna i pourazowa choroba zwyrodnieniowa stawów
- uraz osteoporotyczny/niskoenergetyczny

- złamania panewki stawowej
- dysplazja panewkowa
- osteoporoza
- martwica kości udowej
- choroba złośliwa

6. Przeciwwskazania

- Duże uszkodzenia segmentalne, uniemożliwiające zapewnienie wystarczającego podparcia dla panewki podporowej
- Nadwrażliwość na stosowane materiały
- Niewystarczający rozwój lub jakość substancji kostnej, uniemożliwiający stabilne zakotwiczenie implantu.
- Poważne deformacje
- Miejscowe nowotwory kości
- Zakażenie ostre lub chroniczne, miejscowe lub ogólnoustrojowe
- Choroby ogólnoustrojowe i zaburzenia przemiany materii
- Spodziewane przeciężenie implantu, np. z powodu nadwagi lub dużej aktywności fizycznej

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

Potencjalne czynniki ryzyka związane z operacją:

- Zaburzenia metabolizmu kości (osteoporoza, osteomalacja)
- Występowanie szczelin, a w rzadkich przypadkach pęknięć
- Zaburzenia przepływu krwi w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Zaburzenia neurologiczne w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Zaburzenia czynności mięśni w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Nadwaga
- Alkoholizm lub nadużywanie narkotyków
- Grupy pacjentów z chorobami psychicznymi lub nałogami
- Ciąża
- 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 groźące choroby zakaźne, które mogą atakować stawy
- Zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych i/lub zator tętnicy płucnej w wywiadzie lekarskim
- Wszelkie ogólne ryzyka związane z zabiegiem

8. Działania niepożądane

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

- Zmiany położenia i obluzowania protezy

- Zwężenie protezy
- Złamania implantu
- Infekcja
- Zakrzepica żylna i zatorowość płucna
- Zaburzenia sercowo-naczyniowe
- Krwiaki
- arestezja
- Odjętwienie
- Obrzęk
- Uszkodzenie nerwu
- Skurcze mięśni
- Sztynność
- Szumy implantu
- Obniżona jakość życia (ból; zaburzenia snu; ograniczenia zakresu ruchów, szczególnie na leżąco)
- Zapalenia
- Obrzęki
- Metalozja
- 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 związanych z nią ryzykiem. Jeśli zastosowanie implantu zostanie uznane za najlepsze rozwiązanie dla pacjentów, których częściowo dotyczą wyżej opisane przeciwwskazania, konieczne jest omówienie z tymi pacjentami spodziewanych skutków tych okoliczności oraz ewentualnych czynników ryzyka. Pacjenci, którym zostanie wszczepiony zastępczy staw biodrowy, muszą być poinformowani o tym, że żywotność implantu jest uzależniona od ich wagi i poziomu aktywności. Należy poinformować pacjenta o rodzajach aktywności, które pomogą mu w złagodzeniu skutków tych komplikujących okoliczności.

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

10. Objaśnienie symboli umieszczonych na etykietach

Symbole wykorzystywane przez OHST Medizintechnik AG wyjaśniono w Załączniku (s 133).



IMPLANTÁT

Revizní plášť jamky podle Burcha a Schneidera

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

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

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

1. Popis výrobku a materiály implantátu

Primární funkcí implantátů je vytvoření stabilního přemostění kostních defektů acetabula a obnovení centra rotace. Cílem přitom je obnovit a zachovat kyčelní kloub a jeho pohyblivost a schopnost zatěžování. Revizní plášť jamky slouží k ošetření acetabula, které je kostními defekty už natolik poškozené, že už není indikováno ošetření některým z primárních implantátů, např. pomocí jamky Pressfit apod. Fixace revizního pláště jamky se provádí bez cementu s pomocí kostních šroubů. Revizní plášť jamky je tvořen titanovým plechem (ISO 5832-2 třída pevnosti 1) a dodává se ve čtyřech velikostech v levém i v pravém provedení. Kostní šrouby jsou vyráběny ze slitiny Ti6Al4V (ISO 5832-3). Vnější plochy jsou hrubě pískované, vnitřní plochy jsou jemně pískované. Tím se dosahuje vysoké sekundární stability díky dorůstající kosti na vnější straně pláště. Jemně pískovaný povrch na vnitřní straně implantátu zároveň představuje dobrý podklad pro ukotvení polyetylenové jamky pomocí cementu.

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

1.1 Přehled implantátů

Označení	Materiál	Referenční číslo
Revizní plášť jamky podle Burcha a Schneidera Velikost 44R (vnější průměr 50)	ISO 5832-2 neleg. titan	367-1418
Revizní plášť jamky podle Burcha a Schneidera Velikost 44L (vnější průměr 50)	ISO 5832-2 neleg. titan	367-1419
Revizní plášť jamky podle Burcha a Schneidera Velikost 50R (vnější průměr 56)	ISO 5832-2 neleg. titan	367-1420
Revizní plášť jamky podle Burcha a Schneidera Velikost 50L (vnější průměr 56)	ISO 5832-2 neleg. titan	367-1421
Revizní plášť jamky podle Burcha a Schneidera Velikost 56R (vnější průměr 62)	ISO 5832-2 neleg. titan	367-1422

Označení	Materiál	Referenční číslo
Revizní plášť jamky podle Burcha a Schneidera Velikost 56L (vnější průměr 62)	ISO 5832-2 neleg. titan	367-1423
Revizní plášť jamky podle Burcha a Schneidera Velikost 62R (vnější průměr 68)	ISO 5832-2 neleg. titan	367-1424
Revizní plášť jamky podle Burcha a Schneidera Velikost 62L (vnější průměr 68)	ISO 5832-2 neleg. titan	367-1425
Šroub s plochou hlavou Ø 6,5 × 15 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Šroub s plochou hlavou Ø 6,5 × 20 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Šroub s plochou hlavou Ø 6,5 × 25 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Šroub s plochou hlavou Ø 6,5 × 30 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Šroub s plochou hlavou Ø 6,5 × 35 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Šroub s plochou hlavou Ø 6,5 × 40 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Šroub s plochou hlavou Ø 6,5 × 45 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Šroub s plochou hlavou Ø 6,5 × 50 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Šroub s plochou hlavou Ø 6,5 × 55 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Šroub s plochou hlavou Ø 6,5 × 60 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Přehled nástrojů

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

Označení	Referenční číslo
Nástroje Nástroje Revizní pláště jamky podle Burcha a Schneidera	367-1482
Nástroje Zkušební revizní plášť jamky podle Burcha a Schneidera	367-1483
Nástroje Fréza na acetabulum	367-147

1.3 Ostatní příslušenství

Označení	Referenční číslo
Operační technika Revizní plášť jamky podle Burcha a Schneidera	50000295
Rentgenová šablona Revizní plášť jamky podle Burcha a Schneidera	367-1485
Průkaz implantátu	50000572

2. Pokyny pro zacházení

2.1 Obecné pokyny

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

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

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

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

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

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

2.2 Přípustné kombinace komponent

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

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

2.3 Pokyny k použití

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

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

Připravte kostní lože implantátu odstraněním nekrotických částí tkáně a osteofytů na okraji acetabula a následným vyfrézováním acetabula pomocí fréz v pořadí od nejmenší do největší.

Frézu nechte vždy volně pracovat. Nikdy na ni nepůsobte silou. Naposledy použitá fréza musí být o 6 mm větší než velikost implantované revizní jamky pláště.

Pomocí zkušebního revizního pláště jamky určete velikost, směr a nutnost ohýbání revizního pláště jamky a označte si místo vstupu kaudální spojky do os ischii.

Poté v os ischii vytvořte průchod pro kaudální spojku a případné defekty acetabula vyplňte kostní hmotou získanou frézováním acetabula. Defekty v acetabulu nevyplňujte kostním cementem.

Kaudální spojku revizního pláště jamky zafixujte pomocí paličky do připraveného os ischii tak, aby implantát dosedl na dno jamky. Kraniální spojku a košík revizního pláště jamky zašroubujte do os ilium a případné deficity ve dně jamky vyplňte spongiózou. Kaudální spojku je možné k os ischii také přišroubovat. V případě potřeby můžete spojku upravit pomocí ohýbačů. Dbejte přitom na to, aby ohyb směřoval pouze jedním směrem. Maximální celkový úhel ohybu nesmí překročit 30°. Po přizpůsobení zkontrolujte v místě ohybu pohledem, zda nejsou v revizním plášti jamky zářezy.

Pokračujte v operaci vložení polyetylenové jamky. Implantovaná jamka musí být schválena pro použití s revizním pláštěm jamky podle Burcha a Schneidera. Vyberte jamku podle velikosti uvedené na revizním plášti jamky a zacementujte ji s inklinací 40° a anteverzí 10 až 15°. Vznikne 1 mm silný cementový plášť. Pokud potřebujete silnější cementový plášť, můžete použít nejbližší menší polyetylenovou jamku. V operaci pak pokračujte podle operačních technik pro použité komponenty.

3. Balení a sterilita

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

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

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

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

5. Indikace

Revizní plášť jamky podle Burcha a Schneidera je indikován v případech totální náhrady kyčelního kloubu, když je přetrvávající acetabulární kostní lůžko vadné a produkt může sloužit jako opora, přičemž je kostní transplantát chráněn ve fázi přestavby kostí. Obecně se to týká následujících stavů:

- Globální uzavřené defekty acetabula, postihující celé acetabulum a kontakt s 50 % hostitelské kosti není možný, ani při dalším frézování (s kostním transplantátem).
- Neuzavřené defekty acetabula, postihující více než > 50% acetabula (s kostním transplantátem).
- Když pláště jamky nejsou inferomedálně v kontaktu s hostitelským acetabulem.
- Defekty acetabula klasifikované jako AAOS typ III a IV, Paprosky typ IIIA a IIIB nebo Gross typ IV

Výchozí diagnózy/příčiny mohou být následující:

- Avaskulární nekróza nebo nekróza související s nádorovým onemocněním
- Degenerativní, posttraumatická nebo revmatoidní artritida
- Degenerativní, posttraumatická artróza
- Osteoporotické/nizkoenergetické trauma
- Fraktury acetabula
- Acetabulární dysplazie
- Osteoporóza
- Nekróza femuru
- Malignita

6. Kontraindikace

- Velké segmentální defekty, které znemožňují dostatečnou oporu pro operovanou jamku
- Přecitlivělost na použité materiály
- Nedostatečná kostní substance nebo kvalita kosti neumožňující stabilní ukotvení implantátu
- Těžké vrozené vady
- Lokální kostní tumory
- Akutní nebo chronické lokální či systémové infekce
- Systémová onemocnění a poruchy látkové výměny
- Očekávané nadměrné zatěžování implantátu např. v důsledku nadváhy nebo intenzivní fyzické aktivity

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

Možná rizika zákroku jsou:

- Narušení kostního metabolismu (osteoporóza, osteomalacie)
- Vznik fisur, ve vzácných případech fraktur
- Poruchy prokrvení postižené končetiny
- Neurologické poruchy v postižené končetině
- Poruchy funkce svalů v postiženém kloubu
- Nadváha
- Alkoholismus nebo závislost na návykových látkách
- Skupiny pacientů s psychickými nebo návykovými onemocněními
- Těhotenství
- Růst u dětí a dospívajících
- Očekávané extrémní zatěžování, např. při práci nebo sportu
- Epilepsie nebo jiné příčiny opakovaných pádů se zvýšeným rizikem fraktury
- Deformace kloubu ztěžující ukotvení implantátu

- Oslabení nosných struktur nádorem
- Užívání vysokých dávek kortisonu nebo cytostatik
- Prodělaná nebo hrozící infekční onemocnění, která by mohla postihnout kloub
- Hluboká žilní trombóza v noze a/nebo plicní embolie v anamnéze
- Veškerá obecná operační rizika

8. Nežádoucí účinky

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

- Změna polohy a uvolnění protézy
- 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 implantance syndrome)

9. Informování pacienta, dokumentace

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

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

snímkování MR může docházet k nežádoucím projevům, které mohou pacienta poškodit. Mimo jiné se může jednat o artefakty na snímcích, zahřívání implantátů, indukci elektrických proudů nebo i uvolnění implantátů. Před snímkováním MR se proto seznáme s pokyny k použití od výrobce přístroje. K posouzení individuálního rizika je možné v případě pochybností použít srovnatelný implantát a ověřit, zda je kompatibilní s daným MR skenerem. Pacienta je nutné seznámit s riziky.

10. Vysvětlení symbolů na štítcích

Symby používané společností OHST Medizintechnik AG jsou uvedeny v příloze (str. 133).



IMPLANTÁTUM

Burch-Schneider váparevizíós kosár

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

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

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

1. Termékleírás és implantátum alapanyagok

Az implantátumok elsődleges funkciója az acetabulum csontdefektusok stabil áthidalása és a rotációs centrum helyreállítása. Ennek célja a csípőízület helyreállítása és megtartása, valamint mozgathatósága és terhelhetősége. A váparevizíós kosár azon acetabulumok ellátására szolgál, amelyek a csontdefektusok következtében olyan mértékben károsodtak, hogy már nem javasolt elsődleges implantátumokkal, például Pressfit vápákkal és egyéb hasonlókkal történő ellátásuk. A váparevizíós kosár cement nélkül csontcsavarokkal kerül rögzítésre. A váparevizíós kosár titánlemezről áll (ISO 5832-2 1-es fokozat), és négy méretben, ezen belül balos és jobbos változatban kapható. A csontcsavarok Ti6Al4V ötvözetből (ISO 5832-3) készülnek. Külső felületük durva-, belső felületük finomszórta. Ennek következtében egyrészt magas másodlagos stabilitás érhető el azáltal, hogy a csont a kosár külső oldalán nő, másrészt a szórta felületnek köszönhetően az implantátum belső oldalán jól tapadó alap jön létre egy polietilén csípővépa cementes rögzítéséhez.

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
Burch-Schneider váparevizíós kosár Méret 44R (külső Ø 50)	ISO 5832-2 ötvözetlen titán	367-1418
Burch-Schneider váparevizíós kosár Méret 44L (külső Ø 50)	ISO 5832-2 ötvözetlen titán	367-1419
Burch-Schneider váparevizíós kosár Méret 50R (külső Ø 56)	ISO 5832-2 ötvözetlen titán	367-1420
Burch-Schneider váparevizíós kosár Méret 50L (külső Ø 56)	ISO 5832-2 ötvözetlen titán	367-1421
Burch-Schneider váparevizíós kosár Méret 56R (külső Ø 62)	ISO 5832-2 ötvözetlen titán	367-1422

Elnevezés	Anyag	Referenciaszám
Burch-Schneider váparevizíós kosár Méret 56L (külső Ø 62)	ISO 5832-2 ötvözetlen titán	367-1423
Burch-Schneider váparevizíós kosár Méret 62R (külső Ø 68)	ISO 5832-2 ötvözetlen titán	367-1424
Burch-Schneider váparevizíós kosár Méret 62L (külső Ø 68)	ISO 5832-2 ötvözetlen titán	367-1425
Laposfejű csavar Ø 6,5 x 15 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Laposfejű csavar Ø 6,5 x 20 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Laposfejű csavar Ø 6,5 x 25 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Laposfejű csavar Ø 6,5 x 30 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Laposfejű csavar Ø 6,5 x 35 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Laposfejű csavar Ø 6,5 x 40 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Laposfejű csavar Ø 6,5 x 45 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Laposfejű csavar Ø 6,5 x 50 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Laposfejű csavar Ø 6,5 x 55 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Laposfejű csavar Ø 6,5 x 60 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Műszerek áttekintése

ültetésre kizárólag az OHST Medizintechnik AG alább felsorolt műszerei alkalmazhatók:

Elnevezés	Referenciaszám
Burch-Schneider váparevizíós kosár műszerek	367-1482
Burch-Schneider típusú próba váparevizíós kosár műszerkészlet	367-1483
A acetabulum maró műszerkészlet	367-147

1.3 Egyéb tartozékok

Elnevezés	Referenciaszám
Műtéttechnikai eszközök Burch-Schneider váparevizíós kosárhoz	50000295
Röntgensablon Burch-Schneider váparevizíós kosárhoz	367-1485
Implantátum azonosító	50000572

2. Használat

2.1 Általános tudnivalók

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

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

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

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

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

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

2.2 A komponensek megengedett kombinációja

Termékeink kompatibilitását kizárólag saját CE-jelzésű termékeinkkel, valamint a kombinációhoz általunk jóváhagyott termékekkel kapcsolatban garantáljuk, amelyek az illetékes hatóság megfelelő engedélyvel 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 terméklefelelőségi okokból kizárt.

2.3 Alkalmazási előírások

Az implantátum behelyezése előtt megfelelően meg kell mosni az implantátum helyét. Közben ügyeljen rá, hogy az összes laza részecskét (pl. csontszilánk, szerszámokról ledörzsöledött részecskék) távolítsák el az implantátum előkészített helyéről. Az implantátum porózus bevonatú (TPS, Bonit®, CaP, HA), felérdesített felületei nem érhetnek ruházathoz vagy más szálanyaghoz.

Vigyázat Nagyfrekvenciás sebészeti eszközök (pl. kauter) használata esetén ügyelni kell arra, hogy azok ne érnék 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 implantátum csapágy előkészítése a nekrotikus szövetrészek és az acetabulum szélén lévő osteophyták eltávolításával, majd az acetabulum azt követő felmarása nagyság szerint növekvő sorrendű acetabulum marókkal.

Ügyelni kell arra, hogy a maró szabadon fusson és ne alkalmazzanak rá erőt. A legutoljára alkalmazott marónak 6 mm-rel nagyobbak kell lennie az implantálandó váparevizíós kosárnál.

A próba váparevizíós kosár segítségével határozzák meg a váparevizíós kosár méretét, beállítását, szükséges hajlítását, és az os ischiumban jelöljék ki a kaudális vég belépő helyét.

Utána következik a kaudális vég áthaladásának megnyitása az ischiум megjelölt helyén és az acetabulum esetleges defektusainak feltöltése az acetabulum marásából keletkező csontanyaggal. Az acetabulum defektusait ne töltsék fel csontcementtel.

A váparevizíós kosár kaudális végének beütése a dögölő segítségével az előkészített os ischiumba egészen addig, amíg a vápa aljára nem ül az implantátum. A kranialis vég és a váparevizíós kosár csavározása az os iliumba, és a vápa alján lévő esetleges hiány feltöltése spongiósával. Alternatívaként a kaudális vég az os oschiумra is csavározható. Ha szükséges, a végék a hajlítóműszer segítségével illeszthetők. Eközben ügyelni kell arra, hogy csak egyetlen irányban hajlítsanak és legfeljebb összesen 30°-is ívszög engedhető meg. Az illesztés után az ív területén el kell végezni a váparevizíós kosár vágásainak optikai vizsgálatát.

Az operáció a polietilén vápa behelyezésével folytatódik. Az implantálandó vápának engedélyezettnek kell lennie Burch-Schneider típusú váparevizíós kosárral történő használatra. A vápa kiválasztása a váparevizíós kosár méretmegnevezésének megfelelően és cementezése 40° inklinációval, 10-15° anteverzióval. 1 mm vastagságú cementburkolat keletkezik. Ha ennél vastagabb cementburkolat szükséges, a legközelebbi kisebb méretű polietilén vápa használható. Az operációt ezután az alkalmazható komponensek operációs technikáinak megfelelően kell folytatni.

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 újrahazsznosítására 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 szabad elvégezni, ha tisztázták az implantátum anyagának a páciens szervezetével való összeférhetőségét. Az operáció tervezéséhez röntgensablonokat kell használni. A röntgensablonok minden méretre 1,15:1 nagyításban kaphatók. Ezen kívül a röntgensablonok 1:1 méretarányban, digitális formában is rendelkezésre állnak. A megfelelő pozíció felülvizsgálatára próbaprotézisek (ahol alkalmazható) és kiegészítő implantátumok álljanak

rendelkezésre arra az esetre, ha más méret volna szükséges vagy nem használható a tervezett implantátum. Posztoperációs ellátásra elismert eljárásmodokat kell alkalmazni.

5. Javallat

A Burch-Schneider váparevizíós kosár teljes csípőízület pótlás esetén javasolt, ha a megmaradt csípőízületi csontállomány hiányos és a termék támaszul tud szolgálni, míg a csonttranszplantátumot a csontátépülési fázisban védi. Általában ez a következőket érinti:

- Teljesen körülzárt acetabulum-hibák, amelyek a teljes acetabulumot érintik és nem lehetséges érintkezés 50% gazdacsonttal, még további marás esetén sem (csonttranszplantátummal).
- Nem körülzárt acetabulum-hibák, amelyek az acetabulum több, mint 50%-át érintik (csonttranszplantátummal)
- Ha vápatétők osarak inferomediálisan nem kerülnek érintkezésbe a gazdacetabulummal
- III. és IV. AAOS-típusú, IIIA és IIIB Papyrus-típusú vagy IV. Gross-típusú acetabulum-hibák

Alapul szolgáló diagnózisok/okok a következők lehetnek:

- Avaszkuláris vagy tumor nekrozis
- Degeneratív, poszttraumás vagy reumatoid arthritisz
- Degeneratív, poszttraumás artrózis
- Csontritkulásos / alacsony energiájú trauma
- Acetabulum törések
- Acetabuláris dysplasia
- Csontritkulás
- Combcsontfaj nekrozis
- Malignitás

6. Ellenjavallat

- Nagy szegmentális defektusok, amelyek nem teszi lehetővé a támasztókosár megfelelő támasztását.
- A felhasznált alapanyagokkal szembeni túlérzékenység
- Elégtelen csontszubsztancia vagy -minőség, amely nem teszi lehetővé az implantátum stabil rögzítését
- Súlyos fejlődési rendellenességek
- Lokális csonttumороk
- Akut vagy krónikus, helyi vagy szisztémás fertőzés
- Rendszermegbetegedések és anyagcsere zavarok
- Az implantátum várható túlterhelése pl. túlsúlytól, intenzív fizikai tevékenységtől

7. Az operáció sikerét hátrányosan befolyásoló kockázatok és feltételek

A beavatkozással összefüggő potenciális kockázatok:

- csontanyagcsere zavarok (osteoporózis, osteomalázia)
- Fissurák, ritkább esetben frakturák fellépése
- az érintett terület vérellátási zavarai
- az érintett terület neurológiai zavarai

- az érintett ízület hibás izomfunkciói
- túlsúly
- Alkoholizmus és kábítószerrel visszaélés
- Pszichikai vagy szenvedélybetegek
- 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 trombózis 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
- fémionok 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 kihatásokról és kockázatokról. Figyelmeztetni kell azokat a pácienseket, akik csípőízület pótlást kapnak, hogy az implantátum élettartama függ testsúlyuktól és aktivitásuk fokától. A páciens tájékoztatni kell azokról az aktivitásokról, amelyekkel csökkentheti a nehezítő körülmények kihatásait.

A páciensnek adott minden információt írásban dokumentálja az operáló orvos. A páciens az operáció után implantátum-igazolványt kap, amely tartalmazza az implantátumra vonatkozó összes szükséges információt. A felhasznált implantátum dokumentálásához ragasztós matricák állnak rendelkezésre. MRT vizsgálatoknál a páciens számára káros, nemkívánatos hatások jelentkezhetnek. Lehetséges hatások többek között az implantátum artifiális elváltozásai, a melegedés, az elektromos áram indukciója, az implantátum meglazulása. Alkalmazás előtt tanulmányozzák át az 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 található (133 oldal).



IMPLANT

Cupa acetabulară de revizie după Burch-Schneider

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

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

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

1. Descrierea produsului și materialele implantului

Funcția primară a implantelor este restaurarea stabilă a defectelor osoase ale acetabulului și reconstituirea centrului de rotație. În acest context, scopul îl reprezintă reconstituirea și menținerea articulației șoldului precum și a mobilității și a capacității sale de încărcare. Cupa acetabulară de revizie servește la menținerea acetabulilor care sunt afectați deja de defecte osoase în așa măsură încât întreținerea lor cu implantate primare cum sunt cupele Pressfit sau alte implantate similare nu mai este indicată. Fixarea cupei acetabulare de revizie se efectuează fără ciment, cu șuruburi pentru oase. Cupa acetabulară de revizie este confecționată din tablă de titan (ISO 5832-2 Grade 1) și este disponibilă în patru mărimi, fiecare din ele cu câte o variantă stângă și dreaptă. Șuruburile pentru oase sunt confecționate din aliaj de Ti6Al4V (ISO 5832-3). Suprafețele exterioare sunt pulverizate grunjos, suprafețele interioare sunt pulverizate fin. Aceasta are ca urmare, pe de-o parte, obținerea unei stabilități secundare ridicate prin creșterea osului la nivelul feței exterioare a cupei, iar pe de-altă parte, suprafața striată de la nivelul feței interioare a implantului oferă o bază bună pentru ancorarea cu ciment a unui acetabul de polietilenă.

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

1.1 Prezentare sinoptică implantate

Denumirea	Material	Număr de referință
Cupa acetabulară de revizie după Burch-Schneider Măr. 44R (Ø exterior 50)	ISO 5832-2 titan nealiat	367-1418
Cupa acetabulară de revizie după Burch-Schneider Măr. 44L (Ø exterior 50)	ISO 5832-2 titan nealiat	367-1419
Cupa acetabulară de revizie după Burch-Schneider Măr. 50R (Ø exterior 56)	ISO 5832-2 titan nealiat	367-1420
Cupa acetabulară de revizie după Burch-Schneider Măr. 50L (Ø exterior 56)	ISO 5832-2 titan nealiat	367-1421

Denumirea	Material	Număr de referință
Cupa acetabulară de revizie după Burch-Schneider Măr. 56R (Ø exterior 62)	ISO 5832-2 titan nealiat	367-1422
Cupa acetabulară de revizie după Burch-Schneider Măr. 56L (Ø exterior 62)	ISO 5832-2 titan nealiat	367-1423
Cupa acetabulară de revizie după Burch-Schneider Măr. 62R (Ø exterior 68)	ISO 5832-2 titan nealiat	367-1424
Cupa acetabulară de revizie după Burch-Schneider Măr. 62L (Ø exterior 68)	ISO 5832-2 titan nealiat	367-1425
Șurub cu cap plat Ø 6,5 x 15 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Șurub cu cap plat Ø 6,5 x 20 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Șurub cu cap plat Ø 6,5 x 25 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Șurub cu cap plat Ø 6,5 x 30 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Șurub cu cap plat Ø 6,5 x 35 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Șurub cu cap plat Ø 6,5 x 40 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Șurub cu cap plat Ø 6,5 x 45 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Șurub cu cap plat Ø 6,5 x 50 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Șurub cu cap plat Ø 6,5 x 55 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Șurub cu cap plat Ø 6,5 x 60 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Prezentare sinoptică instrumente

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

Denumirea	Număr de referință
Instrumentar instrumente cupa acetabulară de revizie după Burch-Schneider	367-1482
Instrumentar cupa acetabulară de revizie de probă, după Burch-Schneider	367-1483
Instrumentar freză pentru acetabul	367-147

1.3 Alte accesorii

Denumirea	Număr de referință
Tehnica operatorie cupa acetabulară de revizie după Burch-Schneider	50000295
Șablon radiologic cupa acetabulară de revizie după Burch-Schneider	367-1485
Pașaportul implantului	50000572

2. Manipulare

2.1 Instrucțiuni generale

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

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

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

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

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

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

2.2 Combinația de componente permisă

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

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

2.3 Indicații privind aplicarea

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. 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.

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 integrat. 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

Patul implantului se pregătește prin îndepărtarea zonelor de țesut necrozat și a osteofitelor de la marginea acetabulului și apoi prin frezarea acetabulului cu frezele pentru acetabul în ordinea ascendentă a mărimilor acestora.

Trebuie avut grijă ca freza să fie lăsată întotdeauna să funcționeze liber și să nu se aplice niciodată vreo forță. Ultima freză utilizată trebuie să fie cu 6 mm mai mare decât mărimea cupei acetabulare de revizie care se plantează.

Cu ajutorul cupei acetabulare de revizie de probă se determină mărimea, orientarea și necesitatea de îndoire a cupei acetabulare de revizie și se marchează locul de intrare al aripioarei caudale în osul iliac. Apoi se deschide punctul de pătrundere al aripioarei caudale în osul iliac la locul marcat și se umple eventualele defecte de la nivelul acetabulului cu masa osoasă obținută la frezarea acetabulului. Defectele de la nivelul acetabulului nu se umple cu ciment pentru oase.

Aripioara caudală a cupei acetabulare de revizie se introduce prin lovituri aplicate cu ajutorul ciocanului în osul iliac pregătit până când implantul este poziționat stabil la nivelul bazei acetabulului. Se înșurubează aripioara cranială și coșul cupei acetabulare de revizie în osul iliac și se umple cu spongioasă eventualele defecte prezente la nivelul bazei acetabulului. Ca alternativă, aripioara caudală poate fi înșurubată și în osul iliac. Dacă este necesar, aripioarele pot fi adaptate cu ajutorul instrumentelor de îndoire. În acest context trebuie avut în vedere ca îndoirea să se efectueze numai într-o singură direcție și că valoarea maximă permisă a unghiului total de îndoire este de 30°. După efectuarea adaptării, cupa acetabulară de revizie trebuie verificată optic în privința eventualelor creștături în zona de îndoire.

Se continuă operația cu aplicarea cupei de polietilenă. Cupa care se plantează trebuie să fie admisă pentru utilizarea ei împreună cu cupa acetabulară de revizie după Burch-Schneider. Cupa se alege astfel încât ea să corespundă măririi cupei acetabulare de revizie și se cimentează cu o înclinare de 40° și în anteversiune de 10-15°. Se formează un mantou de ciment cu o grosime de 1 mm. Dacă se dorește un mantou de ciment mai gros, se poate folosi cupa de polietilenă de mărimea imediat mai mică. Apoi operația trebuie continuată în concordanță cu tehnicile operatorii ale componentelor care urmează a fi aplicate.

3. Ambalaj și sterilitate

În funcție de procedeele 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 înainte de utilizare 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 chirurgicală 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 mărime de 1,15:1. În plus stau la dispoziție șabloane radiologice la scara 1:1, în formă digitală. Ar trebui să stea la dispoziție proteze de probă pentru verificarea poziției corecte (unde pot fi utilizate) și implantate suplimentare în cazul în care sunt necesare alte mărimi sau implantul prevăzut nu poate fi utilizat. În cadrul îngrijirii postoperatorii trebuie utilizate moduri de procedură consacrate.

5. Indicație

Cupa acetabulară de revizie după Burch-Schneider este indicată în cazurile de înlocuire totală a articulației șoldului, când patul osos acetabular rămas este insuficient, iar produsul poate servi drept sprijin, în timp ce transplantul osos este protejat pe parcursul fazei de restructurare osoasă. În general, acestea se referă la următoarele:

- Defecte acetabulare înconjurate global, care interesează tot acetabulul, iar contactul cu 50% din osul-gazdă nu este posibil chiar și în cazul frezării mai extinse (cu transplant osos).
- Defecte acetabulare fără limită, care interesează > 50% din acetabul (cu transplant osos)
- Când inframedial cupele acoperișului acetabular nu vin în contact cu acetabulul-gazdă
- Defecte acetabulare clasificate ca tipuri AAOS III și IV, tipuri Paprosky IIIA și IIIB sau tipul Gross IV

Diagnosticul/cauzele care stau la baza acestor situații pot fi următoarele:

- Necroza avasculară sau de origine tumorală
- Artrita degenerativă, posttraumatică sau reumatoidă
- Artroza degenerativă, posttraumatică
- Trauma osteoporotică/de energie redusă
- Fracturi acetabulare
- Displazia acetabulară
- Osteoporoza
- Necroza femurală
- Procesele maligne

6. Contraindicație

- Defecte segmentare mari care nu permit un suport suficient pentru cupa de sprijin
- Hipersensibilitate la materialele utilizate
- Substanță osoasă insuficientă sau o calitate insuficientă a acesteia, fapt care nu permite o ancorare stabilă a implantului
- Malformații grave
- Tumori osoase locale
- Infecție acută sau cronică, locală sau sistemică

- Boli de sistem și tulburări de metabolism
- Suprasolicități de așteptat ale implantului, de ex. prin supragreutate, activități fizice intense

7. Riscuri și condiții care pot afecta succesul operației

Riscurile potențiale legate de intervenție sunt:

- Tulburări ale metabolismului osos (osteoporoză, osteomalacie)
- Apariția fisurilor și, în cazuri rare, a fracturilor
- Tulburări de vascularizație ale extremității afectate
- Tulburări neurologice ale extremității afectate
- Disfuncții musculare ale articulației afectate
- Supragreutate
- Alcoolism sau dependență de droguri
- Grupe de pacienți cu afecțiuni psihice sau de dependență
- Sarcină
- Stări de creștere la copii și adolescenți
- Solicități 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 membrilor 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
- Paretezii
- 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

Numeralele 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. 133).



ИМПЛАНТ

Ревизионна ацетабуларна планка тип Бурх-Шнайдер

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

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

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

1. Описание на продукта и имплантни материали

Основната функция на имплантите е стабилната компенсация на костни дефекти на ацетабулума и възстановяването на центъра на въртене. Целта е възстановяването и запазването на тазобедрената става, както и нейната гъвкавост и устойчивост. Ревизионната ацетабуларна планка служи за поддържане на ацетабулума, който вече е повреден от костни дефекти до такава степен, че поддържането от първични импланти като пресфит плаки или подобни вече не е индицирано. Фиксирането на ревизионната ацетабуларна планка се осъществява безциментно, чрез костни винтове. Ревизионната ацетабуларна планка е направена от титанова ламарина (ISO 5832-2 Grade 1) и е на разположение в четири размера, съответно във вариант отляво и отдясно. Костните винтове са направени от Ti6Al4V - сплав (ISO 5832-3). Външните повърхности са грубо обструени, вътрешните повърхности са фино обструени. В резултат от това се постига висока вторична стабилност чрез сръстване на костта към външната повърхност на планката от една страна, а от друга страна, благодарение на обструената повърхност на вътрешната страна на импланта, е налице добра адхезивна повърхност за циментното фиксиране на полетиленова ацетабуларна чашка.

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
Ревизионна ацетабуларна планка тип Бурх-Шнайдер Размер 44R (отвън-Ø50)	ISO 5832-2 нелег. Титан	367-1418
Ревизионна ацетабуларна планка тип Бурх-Шнайдер Размер 44L (отвън-Ø50)	ISO 5832-2 нелег. Титан	367-1419
Ревизионна ацетабуларна планка тип Бурх-Шнайдер Размер 50R (отвън-Ø56)	ISO 5832-2 нелег. Титан	367-1420

Обозначение	Материал	Референтен номер
Ревизионна ацетабуларна планка тип Бурх-Шнайдер Размер 50L (отвън-Ø56)	ISO 5832-2 нелег. Титан	367-1421
Ревизионна ацетабуларна планка тип Бурх-Шнайдер Размер 56R (отвън-Ø62)	ISO 5832-2 нелег. Титан	367-1422
Ревизионна ацетабуларна планка тип Бурх-Шнайдер Размер 56L (отвън-Ø62)	ISO 5832-2 нелег. Титан	367-1423
Ревизионна ацетабуларна планка тип Бурх-Шнайдер Размер 62R (отвън-Ø68)	ISO 5832-2 нелег. Титан	367-1424
Ревизионна ацетабуларна планка тип Бурх-Шнайдер Размер 62L (отвън-Ø68)	ISO 5832-2 нелег. Титан	367-1425
Винт плоска глава Ø 6,5 x 15 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Винт плоска глава Ø 6,5 x 20 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Винт плоска глава Ø 6,5 x 25 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Винт плоска глава Ø 6,5 x 30 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Винт плоска глава Ø 6,5 x 35 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Винт плоска глава Ø 6,5 x 40 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Винт плоска глава Ø 6,5 x 45 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Винт плоска глава Ø 6,5 x 50 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Винт плоска глава Ø 6,5 x 55 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Винт плоска глава Ø 6,5 x 60 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Общ преглед инструменти

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

Обозначение	Референтен номер
Инструментариум инструменти ревизионна ацетабуларна планка тип Бурх-Шнайдер	367-1482
Инструментариум провизорна ревизионна ацетабуларна планка тип Бурх-Шнайдер	367-1483
Инструментариум ацетабуларна фреза	367-147

1.3 Други принадлежности

Обозначение	Референтен номер
Операционна техника ревизионна ацетабуларна планка тип Бурх-Шнайдер	50000295
Рентгенов шаблон ревизионна ацетабуларна планка тип Бурх-Шнайдер	367-1485
Имплантологичен паспорт	50000572

2. Манипулиране

2.1 Общи указания

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

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

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

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

Обработването или огъването на импланта не само може да съкрати 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 неоторизирано обработени импланти не трябва да бъдат използвани.

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

2.2 Допустима комбинация от компоненти

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

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

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

Внимание При използването на високочестотни хирургически инструменти (напр. уреди за каутеризация) трябва да се следи те да не попадат в контакт с имплант 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

Подгответе гнездото на импланта като премахнете некротичните тъкани части и остеофити на ръба на ацетабулума и след това разширете ацетабулума с ацетабуларни фрези в последователен възходящ размер.

Трябва да се внимава фрезата да се движи свободно и никога да не се работи със сила. Използваната последно фреза трябва да е 6 мм по-голяма от ревизионната ацетабуларна планка, която ще се имплантира.

С помощта на провизорната ревизионна ацетабуларна планка определете размера, ъгъла и степента на огъване на ревизионната ацетабуларна планка и маркирайте входната точка на каудалната планка в ишиума.

След това разтворете прохода за опасната планка в ишиума на маркираната позиция и попълнете всички дефекти на ацетабулума с костна маса от фрезовата обработка на ацетабулума. Дефектите в ацетабулума не се запълват с костен цимент.

Каудалната част на ревизионната ацетабуларна планка се набива с помощта на подходящ набивач в подготовения ишиум, докато имплантът се закрепил на дъното на планката. Завинетете краниалната планка и решетката на ревизионната ацетабуларна планка в ишиума и запълнете евентуално съществуващи дефекти в основата на планката с пореста кост. Алтернативно каудалната планка може да се завинти в ишиума. Ако е необходимо, планките могат да бъдат коригирани с помощта на инструменти за огъване. При това трябва да се внимава огъването да се извършва само в една посока, както и максимално допустимият общ ъгъл на огъване да е 30 °. След извършената корекция ревизионната ацетабуларна планка трябва да бъде прегледана за резки в областта на огъването.

Операцията продължава с поставянето на полиетиленовата планка. Подлежащата на имплантиране планка трябва да е допусната за използване с ревизионна ацетабуларна планка тип Бурх-Шнайдер. Изберете планка според обозначените размери на ревизионната ацетабуларна планка я циментирайте с 40° инклинация и 10-15° антаварзия. Получава се циментова обвивка с 1 мм дебелина. Ако е желателно да има по-дебела циментова обвивка, може да се използва следващата по-малка полиетиленова планка. След това операцията се извършва в съответствие с хирургичните техники на използваните компоненти.

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 Туvek® (стерилизация с етиленоксид), поставена в картонена опаковка. Инструментите се доставят нестерилни, в защитна опаковка и трябва да бъдат почистени и

стерилизирани преди употреба, съгласно съпътстващите инструкции (50000354). Посоченият срок на годност предполага невредимия неотворена опаковка и съхранение при подходящи условия.

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

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

4. Предоперативно планиране и следоперативна грижа

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

5. Индикация

Ревизионна ацетабуларна планка тип Бурх-Шнайдер е показана в случаи на цялостна смяна на тазобедрената става, когато оставащата ацетабуларна костна структура е недостатъчна и продуктът може да служи като опора, докато костният трансплант остава защитен в рамките на фазата на костното ремоделиране. Най-общо това се отнася до:

- Цялостно затворени ацетабуларни дефекти, които засягат целия ацетабулум и при които не е възможен контакт с 50% приемаща кост, дори при допълнително фрезоване (с костен трансплант)
- Незатворени ацетабуларни дефекти, които засягат > 50% от ацетабулума (с костен трансплант)
- Когато горните части на ацетабуларните чашки не осъществяват контакт откъм инферомедиалната страна с приемащия ацетабулум
- Дефекти на ацетабулума, класифицирани като AAOS типове III и IV, Папроски типове IIIA и IIIB, или Грос тип IV

Диагнозите / причините могат да са следните:

- Аваскуларна или произтичаща от тумор некроза
- Дегенеративен, посттравматичен или ревматоиден артрит

- Дегенеративна, посттравматична артроза
- Остеопоротична / нискоенергийна травма
- Фрактури на ацетабулума
- Ацетабуларна дисплазия
- Остеопороза
- Некроза на фемура
- Злокачествени образувания

6. Контраиндикация

- Големи сегментални дефекти, които не осигуряват достатъчна подкрепа на усилващата планка
- Свърхчувствителност към използваните материали
- Недостатъчна костна субстанция или качество, което не позволява стабилна закрепване на импланта
- Тежки вродени дефекти
- Локални костни тумори
- Остра или хронична, локална или системна инфекция
- Системни заболявания и метаболитни нарушения
- Очаквано претоварване на импланта например свърхтегло, енергични физически дейности

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

Потенциалните рискове, свързани с процедурата са:

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

8. Нежелани ефекти

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

- Промяна в позицията и разхлабване на 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 телло и от степента на активната им дейност. Пациентът трябва да бъде информиран за дейности, чрез които той може да намали въздействието на тези утежняващи обстоятелства.

Цялата информация, която се дава на пациента трябва да бъде документирана в писмен вид от страна на хирурга. След операцията на пациента трябва да се даде имплантологичен паспорт, който съдържа цялата необходима информация за импланта. За документирани на използвания имплант са приложени самозалепващи се етикети. При ЯМР-прегледи могат да се появят нежелани ефекти,

които да навредят на пациента. Възможни ефекти включват артефакти, загряване на импланта, индукция на електрически ток, разхлабване на импланта. Преди използване трябва да се прочете информацията за употреба на производителя на оборудването. В рамките на една индивидуална оценка на риска в случай на съмнение подобни импланти трябва да бъдат проверени за годност в съответната ЯМР-машина. Пациентът трябва да бъде информиран за рисковете.

10. Разяснение на етикетите-символи

Символите, използвани от OHST Medizintechnik AG, могат да се видят в приложението (S. 133).



İMLANT

Burch Schneider asetabular kafes

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

İmplantların primer fonksiyonu, çukur kalça kemiğinin kemiksi kusurlarının stabil köprülenmesi ve rotasyon merkezinin yeniden oluşturulmasıdır. Burada hedef, kalça eklemine yeniden oluşturulması ve korunması ve onun hareketliliği ve dayanıklılığıdır. Kalça kemiği revizyon kabı, zaten kemik kusurlarından dolayı Pressfit kalça kemikleri vb. gibi primer implantlar sağlamanın artık endike olmayacak derecede hasar gören çukur kalça kemiği beslemesi amacına yöneliktir. Kalça kemiği revizyon kabuğunu sabitleme kemik vidalarıyla çimentosuz yapılır. Kalça kemiği kabı titan levhadan (ISO 5832-2 derece 1) oluşur ve sağ ve sol varyant olarak dört farklı boyda mevcuttur. Kemik vidalar Ti6Al4V alaşımından yapılmıştır (ISO 5832-3). Dış yüzeylere kaba kumlama, iç yüzeylere ise ince kumlama yapılır. Bunun sonucunda bir yandan kemiğin kabın dışına yapışmasından dolayı yüksek bir sekonder stabilite sağlanması, diğer yandan ise implantın iç tarafındaki ısınlanan üst yüzeyin polietilen bir kalça kemiği için çimentoyla kenetlenmesi için tutunabileceği iyi bir yüzey sağlanır.

Ürün, paket içeriği ve kullanılan malzemeler, ürün etiketleriyle işaretlenmiştir. İmplant, uygun, ameliyat yapmanın 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
Burch Schneider kalça kemiği revizyon kabı Boy. 44R (Dış çapı 50)	ISO 5832-2 alaşımsız titan	367-1418
Burch Schneider kalça kemiği revizyon kabı Boy. 44L (Dış çapı 50)	ISO 5832-2 alaşımsız titan	367-1419
Burch Schneider kalça kemiği revizyon kabı Boy. 50R (Dış çapı 56)	ISO 5832-2 alaşımsız titan	367-1420
Burch Schneider kalça kemiği revizyon kabı Boy. 50L (Dış çapı 56)	ISO 5832-2 alaşımsız titan	367-1421
Burch Schneider kalça kemiği revizyon kabı Boy. 56R (Dış çapı 62)	ISO 5832-2 alaşımsız titan	367-1422

Adı	Malzeme	Referans numarası
Burch Schneider kalça kemiği revizyon kabı Boy. 56L (Dış çapı 62)	ISO 5832-2 alaşımsız titan	367-1423
Burch Schneider kalça kemiği revizyon kabı Boy. 62R (Dış çapı 68)	ISO 5832-2 alaşımsız titan	367-1424
Burch Schneider kalça kemiği revizyon kabı Boy. 62L (Dış çapı 68)	ISO 5832-2 alaşımsız titan	367-1425
Düz vida Ø 6,5 x 15 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Düz vida Ø 6,5 x 20 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Düz vida Ø 6,5 x 25 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Düz vida Ø 6,5 x 30 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Düz vida Ø 6,5 x 35 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Düz vida Ø 6,5 x 40 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Düz vida Ø 6,5 x 45 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Düz vida Ø 6,5 x 50 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Düz vida Ø 6,5 x 55 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Düz vida Ø 6,5 x 60 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Aletlere genel bakış

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

Adı	Referans numarası
Aletler Burch Schneider kalça kemiği revizyon kabı gereçleri	367-1482
Aletler Burch Schneider kalça kemiği revizyon kabı tespit ucu	367-1483
Aletler asetabulum freze matkabı	367-147

1.3 Diğer aksesuarlar

Adı	Referans numarası
Burch-Schneider tipi ameliyat tekniği kalça kemiği revizyon kabı	50000295
Burch-Schneider tipi röntgen şablonu kalça kemiği revizyon kabı	367-1485
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 olmadığını kontrol edilmesi gerekir.

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

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

2.2 İzin verilen bileşen kombinasyonu

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

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

2.3 Kullanım uyarıları

İmplant takılmadan önce implant yatağının yeterli ölçüde yıkanması gerekir. Aynı zamanda hazırlanan implant yatağında bulunan tüm serbest parçacıkların (örneğin kemik kıymıkları, aletlerin aşınan parçacıkları) temizlenmesine dikkat edilmelidir. Kaplamasında gözenekler bulunan yüzeyler (TPS, Bonit®, CaP, HA) ve implantların pürüzlendirilen yüzeyleri giysi veya diğer lifleri arkada bırakan malzemelerle temas etmemelidir.

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

İmplant yatağını, nekrotik doku parçalarını ve çukur kalça kemiğinin kenarındaki olası osteofitleri çıkartarak ve ardından çukur kalça kemiğini sıyrarak, artan büyüklük sırasına göre hazırlayın.

Sıyrıcının her zaman serbest çalışabilmesini sağlamaya ve asla güç kullanarak çalışmamaya dikkat edilmelidir. En son kullanılan sıyrıcının, implante edilecek olan kalça kemiği revizyon kabından 6 mm daha büyük olması gerekir.

Kalça kemiği revizyon kabı tespit ucu ile kalça kemiği revizyon kabının boyutu, hizası ve büküm gereksinimleri tespit edilir ve kaudal bağlantı levhasının giriş yeri os ischium içinde işaretlenir. Ardından ischium içinde işaretlenen yerden kaudal bağlantı levhası için kesit açılır ve Asetabulumdaki olası kusurlar asetabulumun frezelenmesi esnasında çıkan kemiksi madde ile doldurulur. Asetabulumdaki kusurları kemik çimentosuyla doldurmazın.

Kalça kemiği revizyon kabının kaudal bağlantı levhası yerleştirme çubuğu yardımıyla hazırlanan os ischii içine takılır. Kranyal bağlantı levhası ve kalça kemiği revizyon kabının sepeti os ilium içine vidalanır ve kalça kemiği temelinde bulunması olası kusurlar süngerimsi madde ile doldurulur. Alternatif olarak kaudal bağlama levhası os ischii üzerine vidalanabilir. Gerekli olduğunda bağlama levhaları bükme aletleri yardımıyla alıştırılır. Sadece tek yönde bükme yapılabilir ve toplam bükme açısı maks. 30° olabilir. Alıştırma gerçekleştirildikten sonra bükme alanında kalça kemiği kabının gözle çentikler için kontrol edilmesi gerekir.

Ameliyata polietilen kalça kemiği yerleştirilerek devam edilir. İmplant edilecek olan kalça kemiği, Burch Schneider kalça kemiği revizyon kabı ile kullanıma onayına sahip olmalıdır. Kalça kemiği, kalça kemiği revizyon kabı boyut sınıflandırmasına uygun olarak seçilir ve 40° eğim ve 10-15° anteversiyon ile yapıştırılır. 1 mm kalınlığında bir çimento mantosuna oluşur. Daha kalın çimento mantosu istenirse sonraki küçük polietilen kalça kemiği kullanılabilir. Ameliyata sıradaki bileşenlerin yerleştirilmesine yönelik ameliyat tekniklerine uygun olarak devam edilir.

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 sterilite edilmeleri gerekir (50000354). Verilen son kullanım tarihi, hasarsız, açılmamış paketler ve uygun koşullar altında saklanma şartıyla verilmiştir.

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

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

4. Ameliyat öncesi planlama ve ameliyat sonrası bakım

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

kullanılmadığı durumlar için ek implantlar hazır bulundurulmalıdır. Ameliyat sonrası bakımında tıpta kabul görmüş işlemler uygulanmalıdır.

5. Endikasyon

Burch-Schneider kalça kemiği revizyon kabuğu total kalça kemiği değişimi yapıldığında, kalça kemiğine ait kalan kemik yatağı yetersiz olduğunda ve ürünün destek olarak görev yapabileceği durumlarda, kemik yeniden yapılanması sırasında kemik transplantı korunduğunda endikedir. Bu genel olarak şu durumları kapsamaktadır:

- Tüm asetabulumu etkileyen, genel olarak kapalı asetabulum hasarları olduğu ve frezeleme yapıldığı takdirde bile (kemik transplantı ile) kemiğin %50'si ile temas mümkün olmadığına.
- Kalça kemiğinin %50'sinden fazlasını ilgilendiren, kapalı olmayan kalça kemiği hasarları (kemik transplantı ile)
- Kalça kemiği üst kabukları kalça kemiği ile inferomedyal olarak temas içinde olmadığına
- AAOS türü III ve IV, paproski türü IIIA ve IIIB veya Gross türü IV olarak sınıflandırılan kalça kemiği bozuklukları

Bunun temelinde aşağıdaki teşhisler/nedenler bulunabilir:

- Avasküler veya tümöre dayalı nekroz
- Dejeneratif, post travmatik veya romatoid artrit
- Dejeneratif, post travmatik artroz
- Osteoporotik/düşük enerjili travma
- Asetabulum kırıkları
- Asetabular displazi
- Osteoporoz
- Femur nekrozu
- Habis tümör

6. Kontrendikasyon

- Destek kalça kemiğinin yeterince desteklenmesini mümkün kılmayan büyük segment kusurları
- Kullanılan malzemelere karşı aşırı hassasiyet
- İmplantın stabil bir şekilde sabitlenmesine izin vermeyen yetersiz kemik maddesi veya kalitesi
- Ağır deformasyonlar
- Lokal kemik tümörleri
- Akut veya kronik, lokal veya sistematik enfeksiyon
- Sistem hastalıkları ve metabolizma bozuklukları
- İmplantın örneğin yüksek ağırlık, yoğun bedensel aktiviteler sonucunda beklenecek aşırı yüklenmesi

7. Ameliyatın başarısını etkileyebilecek olan riskler ve koşullar

Müdahaleyle ilgili potansiyel riskler:

- Kemik metabolizmasının bozulması (osteoporoz, osteomalazi)

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

8. İstenmeyen etkiler

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

- Protezin konum değişikliği ve gevşetilmesi
- Protez çıkığı
- İmplant kırıkları
- Enfeksiyon
- Venöz tromboz ve akciğer embolisi
- Kardiyovasküler arızalar
- Hematomi
- Parestezi
- Uyuşma
- Şişme
- Sinirde hasar
- Kas spazmları
- Tutulma
- İmplant sesleri
- Yaşam kalitesinde azalma (ağrılar, uyku bozuklukları, hareket kapsamında kısıtlamalar, özellikle yatariken de)
- İltihaplar
- Ödemler
- Metallozis
- Kandaki metal iyonlarındaki artış
- Koks 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. Kullanılan implantın belgelendirilmesi için yapışkanlı etiket eklenmiştir. MRT muayenelerinde, hastaya zarar veren istenmedik etkiler görülebilir. Olası etkiler arasında sekteler, implantın ısınması, elektrik akım endüksiyonu, implantın gevşemesi sayılabilir. Kullanmadan önce cihaz üreticisinin kullanım bilgileri incelenmelidir. Bireysel bir risk tahmini çerçevesinde, emin olmadığınızda benzer implantların söz konusu MRT cihazındaki uygunluğunun kontrol edilmesi gerekir. Hastayı riskler konusunda haberdar edin.

10. Etiket simgelerinin açıklaması

OHST Medizintechnik AG tarafından kullanılan semboller ekten (bkz. 133) alınabilir.



ІМПЛАНТАТ

Ревізійна чашка-западина за методом Берча-Шнайдера

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

Постачальник цих виробів не несе жодної відповідальності за безпосередній 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 імплантати 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

Первинна функція імплантатів полягає у стабільному перекритті кісткових дефектів кульшової западини і відновленні центру обертання. При цьому метою є відновлення і збереження кульшового суглобу, а також його рухливості і здатності витримувати навантаження. Ревізійна чашка-западина служить для протезування кульшових западин, які у результаті кісткових дефектів настільки пошкоджені, що застосування первинних імплантатів, таких як чашки-западини прес-фіт, уже протипоказане. Фіксація ревізійної чашки-западини здійснюється безцементним способом за допомогою кісткових шурупів. Ревізійна чашка-западина складається з титанової пластини (ISO 5832-2 ступеню 1) і пропонується в чотирьох різних розмірах з варіантами для лівої і правої кінцівки кожна. Кісткові шурупи виготовлені зі сплаву Ti6Al4V (ISO 5832-3). Зовнішні поверхні виконані з застосуванням грубої, а внутрішні — тонкої піскоструминної обробки. У результаті, з одного боку досягається висока вторинна стабільність у зв'язку з приростанням кістки до зовнішньої частини чашки, а з іншого боку забезпечується хороша адгезивна поверхня на внутрішній частині імплантату для цементного анкерного кріплення поліетиленової чашки-западини.

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
Ревізійна чашка-западина за методом Берча-Шнайдера розмір 44R (права) (зовнішній Ø50)	ISO 5832-2 нелегов. титан	367-1418
Ревізійна чашка-западина за методом Берча-Шнайдера розмір 44L (ліва) (зовнішній Ø50)	ISO 5832-2 нелегов. титан	367-1419

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Ревізійна чашка-западина за методом Берча-Шнайдера розмір 50R (права) (зовнішній Ø56)	ISO 5832-2 нелегов. титан	367-1420
Ревізійна чашка-западина за методом Берча-Шнайдера розмір 50L (ліва) (зовнішній Ø56)	ISO 5832-2 нелегов. титан	367-1421
Ревізійна чашка-западина за методом Берча-Шнайдера розмір 56R (права) (зовнішній Ø62)	ISO 5832-2 нелегов. титан	367-1422
Ревізійна чашка-западина за методом Берча-Шнайдера розмір 56L (ліва) (зовнішній Ø62)	ISO 5832-2 нелегов. титан	367-1423
Ревізійна чашка-западина за методом Берча-Шнайдера розмір 62R (права) (зовнішній Ø68)	ISO 5832-2 нелегов. титан	367-1424
Ревізійна чашка-западина за методом Берча-Шнайдера розмір 62L (ліва) (зовнішній Ø68)	ISO 5832-2 нелегов. титан	367-1425
Шуруп з плоскою головкою Ø 6,5 x 15 мм	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Шуруп з плоскою головкою Ø 6,5 x 20 мм	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Шуруп з плоскою головкою Ø 6,5 x 25 мм	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Шуруп з плоскою головкою Ø 6,5 x 30 мм	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Шуруп з плоскою головкою Ø 6,5 x 35 мм	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Шуруп з плоскою головкою Ø 6,5 x 40 мм	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Шуруп з плоскою головкою Ø 6,5 x 45 мм	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Шуруп з плоскою головкою Ø 6,5 x 50 мм	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Шуруп з плоскою головкою Ø 6,5 x 55 мм	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Шуруп з плоскою головкою Ø 6,5 x 60 мм	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Огляд інструментів

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

Назва	Кодовий номер
Інструменти, ревізійні чашки-западини за методом Берча-Шнайдера	367-1482
Інструментарій, ревізійна чашка-западина за методом Берча-Шнайдера	367-1483
Інструментарій, фреза для кульшової западини	367-147

1.3 Інші приладдя

Назва	Кодовий номер
Операційна техніка, ревізійна чашка-западина за методом Берча-Шнайдера	50000295
Рентгенографічний шаблон, ревізійна чашка-западина за методом Берча-Шнайдера	367-1485
Паспорт імплантату	50000572

2. Порядок роботи

2.1 Загальні вказівки

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

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

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

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

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

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

2.2 Допустиме комбінування компонентів

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

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

2.3 Вказівки з використання

Перед встановленням імплантату необхідно достатньо прополоскати його основу. При цьому слід звертати увагу на те, що всі вільні частинки (напр., кусочки кістки, частинки, що виникли в результаті

стирання інструментів) необхідно видалити з підготовленої основи імплантату. Поверхні з пористим покриттям (TPS, Bonit®, CaP, HA) і шороховаті поверхні імплантатів не повинні вступати в контакт з одягом чи іншими матеріалами, що втрачають волокна.

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

Підготуйте ложе імплантату, видаливши відмерлі частини тканини і остеофіти на краю кульшової западини і виконавши фрезерування кульшової западини за допомогою спеціальних фрез зі зростаючою послідовністю розмірів від меншого до більшого.

Не забувайте завжди забезпечувати вільний хід фрез. Не працюйте з докладанням сили. Фреза, що використовується останньою, повинна бути принаймні на 6 мм більшою, ніж ревізійна чашка-западина, що підлягає імплантації.

За допомогою пробної ревізійної чашки-западини визначте розмір, спрямування і потребу в згинанні ревізійної чашки-западини і позначте місце входу каудальної пластинки у клубову кістку (Os Ilium).

Після цього розкрийте прохід для каудальної пластинки у клубовій кістці (Os Ilium) на позначеному місці і заповніть можливі дефекти кульшової западини кістковою масою, зібраною при фрезеруванні кульшової западини. Дефекти кульшової западини не заповнюйте кістковим цементом.

Каудальну пластинку чашки-западини за допомогою штовхача для посадки забувайте у підготовлену клубову кістку (Os Ilium), поки імплантат не сидітиме на дні западини. Краніальна пластинка і каркас чашки-западини загвинтіть у клубову кістку (Os Ilium) і заповніть можливу нестачу кісткової речовини на дні западини за допомогою губчатої речовини кістки. В якості альтернативного варіанта можна загвинтити у клубову кістку (Os Ilium) також і каудальну пластинку. За потреби пластинки можна підігнати за допомогою інструментів для згинання. При цьому слід пам'ятати, що загинання можна виконувати тільки в одному напрямку і що допускається максимальний загальний кут згинання 30°. Після виконання підгонки в зоні згинання потрібно провести візуальний контроль ревізійної чашки-западини на наявність зазубрин.

Продовжте операцію, виконуючи встановлення поліетиленової чашки-западини. Виберіть чашку-западину відповідно до маркування розміру ревізійної чашки-западини і зацементуйте з нахилом 40° і антеверсією 10°–15°. Утворюється цементна мантія товщиною 1 мм. Якщо необхідна більша товщина цементної мантії, можна використати на розмір меншу поліетиленову чашку-западину. Операція продовжується відповідно до операційних технік застосовних компонентів.

3. Упаковка та стерильність

Залежно від методу стерилізації імплантати упаковуються в картонну коробку в потрібному прозорому пакеті з синтетичної багатшарової плівки (променева стерилізація мін. 25 кГр) або в подвійному прозорому пакеті з матеріалу Tyvek® (стерилізація етилен оксидом). Інструменти

постачаються у нестерильному стані в захисних упаковках. Перед використанням їх необхідно очистити і простерилізувати згідно з відповідними інструкціями (50000354) з використання. Вказаний термін придатності дійсний за умови, що упаковка не відкрита і не пошкоджена, і зберігання здійснюється у належній обстановці.

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

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

4. Передопераційне планування та післяопераційний догляд

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

5. Показання

Ревізіяна чашка-западина за методом Берча-Шнайдера показана у випадках повної заміни суглобу, коли залишкове ацетабулярне кісткове ложе є недостатнім і продукт може служити в якості опори, в той час як кістковий трансплантат захищається у фазі ремоделювання кістки. Загалом це стосується:

- глобально обтурованих дефектів кульшової западини, які охоплюють усю кульшову западину і коли не можливий контакт з 50 % власної кістки, навіть при подальшому фрезеруванні (з трансплантатом кістки).
- необтурованих дефектів кульшової западини, які охоплюють > 50 % кульшової западини (з трансплантатом кістки).
- коли верхні частини чашок-западин не вступають в контакт з власною кульшовою западиною
- дефектів кульшової западини, які класифікуються як типи III і IV за класифікацією Американської академії ортопедів-хірургів (AAOS), типи IIIA і IIIB за Папроскі або тип IV за Гросом

В основі можуть лежати наступні діагнози/причини:

- Авааскулярни некрози та некрози, викликані пухлинами
- Дегенеративний, посттравматичний або ревматоїдний артрит
- Дегенеративний, посттравматичний артроз
- Остеопорозна/низькоенергетична травма
- Переломи кульшової западини
- Ацетабулярна дисплазія
- Остеопороз
- Некроз стегнової кістки
- Злоякісність

6. Протипоказання

- Великі сегментальні дефекти, які забезпечують достатнє стирання опорної кульшової западини
- Надмірна чутливість до використовуваних матеріалів
- Недостатня кількість кісткової речовини чи недостатня якість кісткової тканини, які створюють ризики для стабільного анкерного кріплення імплантату
- Серйозні деформації
- Місцеві пухлини кісток
- Гострі або хронічні інфекції, місцеві або систематичні
- Системні захворювання і порушення обміну речовин
- Очікуване перевантаження імплантату, напр., в результаті надлишкової ваги, інтенсивних фізичних навантажень

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

- Усі загальні ризики при проведенні операцій

8. Небажані ефекти

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

- Зміна розміщення та ослаблення фіксації 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 імплантати на придатність для відповідного апарату МРТ. Пацієнта необхідно проінформувати про ці ризики.

10. Пояснення символів на етикетці

Умовні знаки, що використовуються компанією OHST Medizintechnik AG, можна знайти в додатку (стор. 133).



IMPLANTAS

Korekcinis gūžduobės apvalkalas pagal Burch-Schneider

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

Šių gaminių platintojas neprisiima 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

Pagrindinė implantų funkcija yra stabilus gūžduobės kaulinių defektų uždarymas ir rotacijos centro atstatymas. Tikslas yra atstatyti klubo sąnarį ir jį išsaugoti bei užtikrinti jo judumą ir fizinį darbingumą. Korekcinis gūžduobės apvalkalas reikalingas gūžduobei, kuri jau pažeista dėl kaulų defektų, gydyti, kai gydymas naudojant pirminį implantą, pvz., „Pressfit“ gūžduobės ar kitokius, jau nebetinka. Korekcinis gūžduobės apvalkalas tvirtinamas be cemento, naudojant kaulų varžtus. Korekcinis gūžduobės apvalkalas pagamintas iš titano plokštelės (ISO 5832-2, 1 klasė) ir yra keturių dydžių dešiniojos ir kairiosios pusės variantams. Kaulų varžtai pagaminti iš Ti6Al4V lydinio (ISO 5832-3). Išoriniai paviršiai yra su stambiais spinduliais, o vidiniai paviršiai yra su smulkiais spinduliais. Dėl to pasiekiamas didelis papildomas stabilumas kaului priaugus prie išorinės apvalkalo pusės, be to, dėl spindulinio implanto vidinės pusės paviršiaus sukuriama geras paviršius cementu įtvirtinamai polietileno gūžduobei.

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
Korekcinis gūžduobės apvalkalas pagal Burch-Schneider 44 dyd. D (išorinis Ø 50)	ISO 5832-2 neleg. titanas	367-1418
Korekcinis gūžduobės apvalkalas pagal Burch-Schneider 44 dyd. K (išorinis Ø 50)	ISO 5832-2 neleg. titanas	367-1419
Korekcinis gūžduobės apvalkalas pagal Burch-Schneider 50 dyd. D (išorinis Ø 56)	ISO 5832-2 neleg. titanas	367-1420
Korekcinis gūžduobės apvalkalas pagal Burch-Schneider 50 dyd. K (išorinis Ø 56)	ISO 5832-2 neleg. titanas	367-1421
Korekcinis gūžduobės apvalkalas pagal Burch-Schneider 56 dyd. D (išorinis Ø 62)	ISO 5832-2 neleg. titanas	367-1422
Korekcinis gūžduobės apvalkalas pagal Burch-Schneider 56 dyd. K (išorinis Ø 62)	ISO 5832-2 neleg. titanas	367-1423

Pavadinimas	Medžiaga	Nuorodos numeris
Korekcinis gūžduobės apvalkalas pagal Burch-Schneider 62 dyd. D (išorinis Ø 68)	ISO 5832-2 neleg. titanas	367-1424
Korekcinis gūžduobės apvalkalas pagal Burch-Schneider 62 dyd. K (išorinis Ø 68)	ISO 5832-2 neleg. titanas	367-1425
Plokščiagalvis varžtas Ø 6,5 x 15 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Plokščiagalvis varžtas Ø 6,5 x 20 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Plokščiagalvis varžtas Ø 6,5 x 25 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Plokščiagalvis varžtas Ø 6,5 x 30 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Plokščiagalvis varžtas Ø 6,5 x 35 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Plokščiagalvis varžtas Ø 6,5 x 40 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Plokščiagalvis varžtas Ø 6,5 x 45 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Plokščiagalvis varžtas Ø 6,5 x 50 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Plokščiagalvis varžtas Ø 6,5 x 55 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Plokščiagalvis varžtas Ø 6,5 x 60 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Apžvalgos priemonės

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

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Korekcinio gūžduobės apvalkalo pagal Burch-Schneider instrumentai	367-1482
Korekcinio gūžduobės apvalkalo pagal Burch-Schneider instrumentai	367-1483
Gūžduobės frezavimo instrumentai	367-147

1.3 Kiti priedai

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Chirurginė korekcinio gūžduobės apvalkalo pagal Burch-Schneider technika	50000295
Korekcinio gūžduobės apvalkalo pagal Burch-Schneider rentgeno šablonai	367-1485
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

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 patvirtintų derinio matricos. „OHST Medizintechnik AG“ implantų kombinacija su kitų gamintojų komponentais, kurie neturi OHST sutikimo, neleidžiama dėl produktų saugos ir atsakomybės už gaminių priežascių.

2.3 Naudojimo pastabos

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 pašiurkštinti implantų paviršiai neturi liestis su drabužiais ar kitomis pluošto turinčiomis medžiagomis.

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

2.4 Chirurginė technika

Paruoškite implanto guolį, pašalindami nekrozines audinių dalis ir osteofitus gūžduobės krašte, o tada naudodami gūžduobės frezas išfrezuokite gūžduobę didėjančia tvarka.

Stebėkite, kad freza veiktų laisvai ir niekada nenaudokite jėgos. Paskutinė naudota freza turi būti 6 mm didesnė implantuojamą korekcinį gūžduobės apvaskalą.

Naudodami bandomąjį korekcinį gūžduobės apvaskalą, nustatykite korekcinio gūžduobės apvaskalo dydį, orientaciją bei lenkimo poreikį ir pažymėkite kaudalinės kilpos įėjimo vietą sėdynkaulyje.

Po to atverkite praėjimą kaudalinei kilpai sėdynkaulyje pažymėtoje vietoje ir naudodami kaulų masę, gautą frezuojant, užpildykite gūžduobės pažeidimus. Gūžduobės pažeidimams užpildyti nenaudokite cemento.

Kaudalinę gūžduobės peržiūros apvaskalo kilpą įmuškite į paruoštą sėdynkaulį, naudodami grūstuvą, kol implantas pasieks gūžduobės dugną. Kranialinę kilpą ir korekcinio gūžduobės apvaskalo krepšelį įsukite

sėdynkaulyje ir galima gūžduobės pagrindo trūkumą užpildykite naudodami akytąjį kaulo medžiagą. Pasirinktinai kaudalinę kilpą galite įsukti ir į sėdynkaulį. Jei reikia, kilpas galite nustatyti naudodami lenkimo instrumentus. Stebėkite, kad būtų lenkiama tik viena kryptimi ir bendras lenkimo kampas nebūtų didesnis nei 30°. Pritaikę, lenkimo srityje, apžiūrėkite ir patikrinkite ar korekciniam gūžduobės apvalkale nėra įpjovų.

Tęskite operaciją įdėdami polietileno gūžduobę. Gūžduobę pasirinkite pagal korekcinio gūžduobės apvalkalo dydžių aprašą ir įcementuokite su 40° inklinacija ir 10–15° anteversija. Sukuriamas 1 mm storio cemento apvalkalas. Jei norite storesnio cemento apvalkalo, galite naudoti kitą mažesnę polietileno gūžduobę. Toliau operuokite pagal naudojamų komponentų operacijos technikas.

3. Pakuotė ir sterilumas

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

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

Trigubų permatomų maišelių pakuotės išorinis krepšys kartu su dėžute turi būti pašalintas nesterilus 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 maišėlį 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

Būtinis priešoperacinis planavimas, pagrįstas rentgeno nuotraukomis, CT duomenimis ir pan., jis suteikia svarbios informacijos apie tinkamus implantus, vietą, galimus komponentų derinius ir leidžia iš anksto pasirinkti implanto dydį. Operacija vykdoma tik tuo atveju, jei buvo išaiškintas paciento atsparumas naudotinoms medžiagoms. Planuojant OP turi būti naudojami rentgeno šablonai. Jie yra gaunami visiems dydžiams, jų didinimo santykis yra 1,15:1. Be to, yra rentgeno šablonų skalėje 1:1 skaitmenine forma. Turėtų būti prieinami protezai, skirti patikrinti konkretaus protezo tinkamumą (jei taikytina) ir papildomi implantai, jei reikia kitų dydžių arba negalima naudoti numatyto implanto. Pooperacinei priežiūrai turi būti taikoma pripažinta praktika.

5. Indikacija

Burch-Schneider korekcinis gūžduobės apvalkalas naudojamas visiškai keičiant klubo sąnarį, kai nepakanka likusio gūžduobės kaulo guolio ir gaminyš gali tarnauti kaip atrama, kai kaulo transplantatas saugomas kaulo perkonstravimo fazėje. Įprastai tai susiję su:

- visuotinai uždarais gūžduobės pažeidimai, apimančiais visą gūžduobę ir, kai neįmanoma sukurti kontakto su 50 % nuosavu kaulo, ir toliau frezuojant (su kaulo transplantatu)
- Uždari gūžduobės pažeidimai, apimantys daugiau kaip 50 % gūžduobės (su kaulo transplantatu)

- Jei korekciniai gūžduobės apvalkalai inferomediališškai nesiliečia su nuosava gūžduobe
- gūžduobės pažeidimai klasifikuojami kaip III ir IV tipo AAOS, III A ir III B Papyrusky tipai arba IV tipo Gross

Pagrindinės diagnozės / priežastys gali būti tokios:

- avaskulinė arba dėl auglio atsiradusi nekrozė;
- degeneracinis, potrauminis arba reumatoidinis artritas;
- degeneracinė, potrauminė artrozė;
- osteoporozinė / mažos energijos trauma;
- gūžduobės lūžiai;
- gūžduobės displazija;
- osteoporozė;
- šlaunikaulio nekrozė;
- piktybinis navikas;

6. Kontraindikacija

- dideli segmentuoti defektai, dėl kurių negalima užtikrinti atraminės gūžduobės atramos;
- padidėjęs jautrumas naudojamoms medžiagoms.
- nepakankama kaulų medžiaga ar kokybė, dėl kurios neįmanoma stabiliai įtvirtinti;
- rimtos deformacijos;
- vietiniai kaulų navikai;
- ūminė ar lėtinė, vietinė ar sisteminė infekcija;
- sisteminės ligos ir medžiagų apykaitos sutrikimai;
- prognozuojama implanto perkrova, pvz., dėl atsvario, aktyvios fizinės veiklos;

7. Rizika ir sąlygos, galinčios turėti įtakos operacijos sėkmei

Potenciali rizika, susijusi su procedūra:

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

8. Nepageidaujamas poveikis

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

- padėties pokyčiai ir 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 apimties apribojimai, ypač gulint);
- uždegimai;
- pabrinkimai;
- metalozė;
- metalo jonų kraujyje padidėjimas;
- Coxa Vara;
- osteolizė;
- heterotopinė osifikacija;
- pseudonavikai;
- širdies aritmija, padidėjęs plaučių kraujagyslių pasipriešinimas, širdies sustojimas (sukeltas BCIS kaulų cemento implantacijos sindromo).

9. Paciento informavimas, dokumentacija

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

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

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

abejonių, patikrinkite palyginamojo implantotinkamumą MRT prietaisu. Apie riziką reikia informuoti pacientą.

10. Etiketės simbolių paaiškinimas

„OHST Medizintechnik AG“ naudojami simboliai pateikiami priede (žr. 133).



ИМПЛАНТАТ

Ревизионная вертлужная чаша по Бурх-Шнайдеру

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

Первичной функцией имплантатов является стабильное перекрытие костных дефектов вертлужной впадины и восстановление центра вращения. Целью при этом являются восстановление и сохранение тазобедренного сустава, а также поддержание его подвижности и эластичности. Ревизионная вертлужная чаша служит для протезирования вертлужной впадины, которая уже имеет дефекты костной ткани, которые не позволяют применение первичных имплантатов, например вертлужных впадин Pressfit или им подобных. Фиксация ревизионной вертлужной впадины выполняется без цемента с помощью костяных винтов. Ревизионная вертлужная чаша изготовлена из титанового листа (ISO 5832-2, класс 1) и доступна в четырех размерах, соответственно в левом и правом варианте. Костяные винты изготовлены из сплава Ti6Al4V (ISO 5832-3). Внешние поверхности крупноребристые, внутренние — мелкоребристые. Благодаря этому, с одной стороны, достигается высокая вторичная стабильность за счет образования кости на внешней поверхности чаши, а с другой стороны, ребристая внутренняя поверхность имплантата является хорошей основой для крепления цементом полиэтиленовой вертлужной впадины.

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
Ревизионная вертлужная чаша по Бурх-Шнайдеру Размер 44П (внешний диаметр 50)	ISO 5832-2, нелег. титан	367-1418
Ревизионная вертлужная чаша по Бурх-Шнайдеру Размер 44Л (внешний диаметр 50)	ISO 5832-2, нелег. титан	367-1419
Ревизионная вертлужная чаша по Бурх-Шнайдеру Размер 50П (внешний диаметр 56)	ISO 5832-2, нелег. титан	367-1420
Ревизионная вертлужная чаша по Бурх-Шнайдеру Размер 50Л (внешний диаметр 56)	ISO 5832-2, нелег. титан	367-1421
Ревизионная вертлужная чаша по Бурх-Шнайдеру Размер 56П (внешний диаметр 62)	ISO 5832-2, нелег. титан	367-1422
Ревизионная вертлужная чаша по Бурх-Шнайдеру Размер 56Л (внешний диаметр 62)	ISO 5832-2, нелег. титан	367-1423
Ревизионная вертлужная чаша по Бурх-Шнайдеру Размер 62П (внешний диаметр 68)	ISO 5832-2, нелег. титан	367-1424
Ревизионная вертлужная чаша по Бурх-Шнайдеру Размер 62Л (внешний диаметр 68)	ISO 5832-2, нелег. титан	367-1425
Винт с плоской головкой Ø 6,5 x 15 мм	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Винт с плоской головкой Ø 6,5 x 20 мм	ISO 5832-3, Ti6Al4V	000-290-20
Винт с плоской головкой Ø 6,5 x 25 мм	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Винт с плоской головкой Ø 6,5 x 30 мм	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Винт с плоской головкой Ø 6,5 x 35 мм	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Винт с плоской головкой Ø 6,5 x 40 мм	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Винт с плоской головкой Ø 6,5 x 45 мм	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Винт с плоской головкой Ø 6,5 x 50 мм	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Винт с плоской головкой Ø 6,5 x 55 мм	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Винт с плоской головкой Ø 6,5 x 60 мм	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Обзор инструментов

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

Наименование	Номер по каталогу
Инструменты, ревизионная вертлужная чаша по Бурх-Шнайдеру	367-1482
Комплект инструментов, пробная ревизионная вертлужная чаша по Бурх-Шнайдеру	367-1483
Комплект инструментов, фреза для вертлужной впадины	367-147

1.3 Другие принадлежности

Наименование	Номер по каталогу
Хирургическая техника, ревизионная вертлужная чаша по Бурх-Шнайдеру	50000295
Рентген-шаблон, ревизионная вертлужная чаша по Бурх-Шнайдеру	367-1485
Паспорт имплантата	50000572

2. Применение

2.1 Общие указания

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

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

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

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

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

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

2.2 Допустимая комбинация компонентов

Мы гарантируем совместимость наших изделий только с нашими собственными изделиями, отмеченными знаком CE, а также с другими нашими изделиями, разрешенными для их совместного использования и имеющими соответствующее одобрение компетентных органов. В

этом случае следует соблюдать инструкции по применению, созданные производителями эндопротезов, а также учитывать схему совместного применения, одобренную OHST. Совместное применение имплантатов OHST Medizintechnik AG с компонентами других производителей, которые не имеют разрешения OHST, запрещено для обеспечения безопасности изделия и ответственности за продукцию.

2.3 Указания по применению

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.

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

Подготовьте место установки имплантата, удалив некротизированные ткани и остеофиты на краю вертлужной впадины, а затем рассверлив вертлужную впадину с помощью фрез для вертлужной впадины в порядке возрастания размеров, начиная с самого маленького.

Важно не прикладывать силу, фреза всегда должна идти свободно. Размер последней использованной фрезы должен быть как минимум на 6 мм больше, чем у имплантируемой ревизионной вертлужной чаши.

С помощью пробной ревизионной вертлужной чаши определите размер, ориентацию и нужный изгиб ревизионной вертлужной чаши и отметьте точку входа каудальной пластинки в подвздошную кость.

Затем в отмеченной точке в подвздошной кости сделайте отверстие для каудальной пластинки и заполните любые дефекты вертлужной впадины костной массой, полученной при фрезеровании вертлужной впадины. Не заполняйте дефекты вертлужной впадины костным цементом.

Используя толкатель, осторожными ударами забейте каудальную пластинку ревизионной вертлужной чаши в подготовленную подвздошную кость, чтобы имплантат оказался на дне чаши. Прикрепите болтами краниальную пластинку и корзину ревизионной вертлужной чаши к подвздошной кости, после чего заполните губчатой костью возможные структурные дефициты на дне чаши. В качестве альтернативы, каудальную пластинку также можно прикрепить к подвздошной кости болтами. При необходимости пластинки можно отрегулировать с помощью формирующих инструментов. При этом необходимо помнить, что изгиб можно делать только в одном направлении, а максимально допустимый угол изгиба составляет 30°. После выполнения регулировки осмотрите ревизионную вертлужную чашу в области изгиба на предмет зазубрин.

Продолжите введение полиэтиленовой вертлужной впадины. Выберите вертлужную впадину в соответствии с обозначением размера ревизионной вертлужной чаши и зацементируйте ее при наклоне 40° и антеверсии 10–15°. Образуется цементное покрытие толщиной 1 мм. Если требуется более толстое цементное покрытие, можно использовать полиэтиленовую вертлужную впадину последующего меньшего размера. Далее операция выполняется в соответствии с хирургической техникой используемых компонентов.

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 Тувек® (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

Применение ревизионной вертлужной чаши по Бурх-Шнайдеру показано в случаях полной замены тазобедренного сустава, если имеется дефицит оставшейся костной ткани вертлужной впадины, а изделие может служить в качестве опоры, защищая костный трансплантат в фазе перестройки кости. В общем, к таким случаям относятся:

- дефекты по всей вертлужной впадине, при которых контакт с 50 % количества действующего вещества невозможен даже при последующей фрезеровке (с костным трансплантатом);
- частичные дефекты вертлужной впадины, покрывающие более 50 % вертлужной впадины (с костным трансплантатом);
- отсутствие инферомедиального контакта верхней части вертлужной чаши с основной вертлужной впадиной;
- дефекты вертлужной впадины, классифицированные как типы AAOS III и IV, типы Папроски III A и III B или тип Гросс IV;

Заболеваниями/причинами, лежащими в основе, могут быть следующие:

- аваскулярный некроз или некроз в результате роста опухоли;
- дегенеративный, посттравматический или ревматоидный артрит;
- дегенеративный, посттравматический артроз;
- остеопоротическая/низкоэнергетическая травма;
- переломы вертлужной впадины;
- дисплазия вертлужной впадины;
- остеопороз;
- некроз бедренной кости;
- злокачественность;

6. Противопоказания

- значительные сегментные дефекты, которые не позволяют обеспечить достаточную опору для чаши;
- гиперчувствительность к используемым материалам.
- недостаточность костного вещества или дефектность костной ткани, препятствующие устойчивому креплению имплантата;
- тяжелые аномалии развития;
- локальные новообразования кости.
- острая или хроническая, локальная или системная инфекция;
- системные заболевания и нарушения обмена веществ;
- ожидаемая перегрузка имплантата, например из-за избыточного веса или высокого уровня физической активности.

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

Потенциальные риски, связанные с этой процедурой, включают:

- нарушения костного метаболизма (остеопороз, остеомалация);
- появление трещин, в редких случаях переломы;
- нарушения кровообращения в пораженной конечности;
- неврологические нарушения в пораженной конечности;
- мышечная дисфункция пораженного сустава;
- избыточный вес;
- алкоголизм или употребление наркотиков;
- группы пациентов с психическими или аддитивными заболеваниями;
- беременность;

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

8. Побочные эффекты

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

- изменение положения и расшатывание протеза;
- 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. 133).



植入体

Burch-Schneider 髌白修正壳

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。

只允许由在髌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

植入体的主要功能是稳定桥接关节窝的骨缺损和恢复回转中心。在此目标是恢复和维持髌关节及其活动性和负荷能力。髌白修正壳用于保护已经因骨缺损而损坏的髌白，因为在这种髌白中无法再用主要植入物(髌白压紧配件等)提供保护。髌白修正壳的固定用骨螺丝进行，不使用骨水泥。髌白修正壳由钛板(ISO 5832-2 等级 1)构成，分左边款和右边款，各有四个尺寸规格。骨螺丝由 Ti6Al4V 合金(ISO 5832-3)构成。外表面经过粗喷丸处理，内表面经过细喷丸处理。由此，一方面通过修正壳外面的骨生长实现了一个高度二次稳定性，另一方面，植入物内侧的喷砂表面还为聚乙烯髌白的骨水泥锚固提供了一个良好的粘附基础。

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
Burch-Schneider 髌白修正壳 尺寸规格 44 右 (外径 50)	ISO 5832-2 非合金钛	367-1418
Burch-Schneider 髌白修正壳 尺寸规格 44 左 (外径 50)	ISO 5832-2 非合金钛	367-1419
Burch-Schneider 髌白修正壳 尺寸规格 50 右 (外径 56)	ISO 5832-2 非合金钛	367-1420
Burch-Schneider 髌白修正壳 尺寸规格 50 左 (外径 56)	ISO 5832-2 非合金钛	367-1421
Burch-Schneider 髌白修正壳 尺寸规格 56 右 (外径 62)	ISO 5832-2 非合金钛	367-1422
Burch-Schneider 髌白修正壳 尺寸规格 56 左 (外径 62)	ISO 5832-2 非合金钛	367-1423
Burch-Schneider 髌白修正壳 尺寸规格 62 右 (外径 68)	ISO 5832-2 非合金钛	367-1424
Burch-Schneider 髌白修正壳 尺寸规格 62 左 (外径 68)	ISO 5832-2 非合金钛	367-1425
平头螺栓 Ø 6.5 x 15 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
平头螺栓 Ø 6.5 x 20 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
平头螺栓 Ø 6.5 x 25 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
平头螺栓 Ø 6.5 x 30 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
平头螺栓 Ø 6.5 x 35 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35

名称	材料	参考编号
平头螺栓 Ø 6.5 x 40 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
平头螺栓 Ø 6.5 x 45 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
平头螺栓 Ø 6.5 x 50 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
平头螺栓 Ø 6.5 x 55 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
平头螺栓 Ø 6.5 x 60 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

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
Burch-Schneider 标准的髌臼修正壳的器械	367-1482
Burch-Schneider 样品髌臼修正壳的成套工具	367-1483
成套工具：关节窝铣刀	367-147

1.3 其他附件

名称	参考编号
Burch-Schneider 髌臼修正壳的手术技术	50000295
Burch-Schneider 髌臼修正壳的 X 射线模板	367-1485
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

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

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。

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

准备手术时，首先去除髌白边缘的坏死组织部分和骨赘，然后按递增尺寸顺序使用关节窝铣刀对关节窝进行铣削处理。

请注意，铣刀必须始终可自由运行，工作时不要用力。最后使用的铣刀必须比待植入的髌白修正壳大 6 mm。

借助样品髌白修正壳确定髌白修正壳的尺寸、对准方向和所需弯曲度，并标记坐板骨中尾部连接片的进入点。

在标记位置处打开坐板骨中尾部连接片的通道，并用铣削关节窝时产生的骨质填充关节窝上可能的缺损。不要用骨水泥填充关节窝上的缺损。

借助安放冲击器将髌白修正壳的尾部连接片敲入到准备好的坐板骨中，直至植入体配合在髌白底部中。将头部连接片和髌白修正壳的罩篮固定在坐板骨中，并用松质骨填充髌白底部上可能存在的缺损。也可选择将尾部连接片固定在坐板骨表面上。必要时，可以借助弯曲器械调整连接片。在此请注意，只能朝一个方向弯曲并且允许的最大总弯曲度为 30°。在弯曲范围内完成调整后，目视检查髌白修正壳上是否有缺口。

继续手术，嵌入聚乙烯髌白。根据髌白修正壳的尺寸选择髌白，在骨水泥固定时，要倾斜 40°，前倾 10-15°。将会形成一个厚度 1 mm 的骨水泥外套。需要较厚的骨水泥外套时，可以使用小一级的聚乙烯髌白。然后，必须根据待使用组件的手术技术继续手术。

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存储在合适的条件下。

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

当残留的髌臼骨支承不完整并且可将产品用作支承时，与此同时，骨移植在骨移植期间受到保护时，Burch-Schneider 髌臼修正壳适用于髌关节全换术。通常涉及到：

- 全面封闭型关节窝缺损，涉及到整个关节窝，即使继续铣削也无法实现与宿主骨 50% 接触(使用骨移植植物)。
- 非封闭型关节窝缺损，涉及面超过关节窝的 50% (使用骨移植植物)
- 耻骨下髌臼顶盖未与宿主关节窝接触
- 关节窝缺损分为 AAOS 型 III 和 IV、Paprosky 型 IIIA 和 IIIB 或者 Gross 型 IV

基本的诊断/原因可能如下所述：

- 无血管或肿瘤坏死
- 退行性、创伤后或类风湿性关节炎
- 退行性、创伤后关节炎
- 骨质疏松/低能量创伤
- 关节窝骨折
- 关节窝发育不良
- 骨质疏松症

- 股骨坏死
- 恶性肿瘤

6. 禁忌症

- 大面积缺损，进而导致支撑髓臼支撑不足
- 对使用的材料过于敏感
- 导致植入体无法稳定锚固的骨质或质量不足
- 严重畸形
- 局部骨肿瘤
- 急性或慢性、局部或全身感染
- 全身性疾病和代谢紊乱
- 可预计的植入体过载，例如超重、剧烈的身体活动

7. 风险和可能影响手术成功与否的条件

与手术有关的潜在风险：

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

8. 不良影响

下面列出的负面影响是全髋关节置换术中最典型和最常见的后果：

- 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 133)中查阅 OHST Medizintechnik AG 公司使用的符号。

Anlage, Annex, Annexe, Allegato, Anexo, Bijlage, Anexo, Περὶλήψη, Załącznik, Příloha, Melléklet, Anexă, приложение, Ek, Dodatok, Priedas, Приложение, 附件



♦ Achtung, Begleitdokumente beachten ♦ Attention, check accompanying documents
♦ Attention, se conformer à la documentation ♦ Attenzione, rispettare la documentazione allegata ♦ Atención, observar la documentación adjunta ♦ Let op, begeleidende documenten in acht nemen ♦ Atenção, ter em atenção a documentação de apoio ♦ Προσοχή. Λαμβάνετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα ♦ Uwaga! Pamiętać o dokumentacji towarzyszącej ♦ Pozor, postupujte podle přiložené dokumentace
♦ Figyelem, kövesse a kíséredokumentációt ♦ Atentie, a se respecta documentele de acompaniere ♦ Внимание, консультируйте се с придружаващите документи
♦ Dikkat, ek belgelere dikkat edin ♦ Увага! Дотримуватись вказівок у супроводжувальній документації ♦ Dėmesio, laikykites lydraščiuose pateiktų purodumų ♦ Внимание! Ознакомьтесь с прилагаемыми документами ♦ 注意, 注意随附文件



♦ Nicht zur Wiederverwendung ♦ Not for reuse ♦ Ne pas réutiliser ♦ Non riutilizzare
♦ De un solo uso ♦ Niet geschikt voor hergebruik ♦ Destinado a uma utilização única
♦ Δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση ♦ Nie nadaje się do ponownego użycia
♦ Pouze k jednorázovému použití ♦ Nem újrahazsnosítható ♦ A nu se utiliza din nou
♦ Не используйте повторно ♦ Yeniden kullanım için uygun değildir ♦ Повторно використовувати заборонено ♦ Negalima pakartotinai naudoti ♦ Для однократного применения ♦ 不要重复使用



♦ Herstellungsdatum (Jahr-Monat) ♦ Date of manufacture (year-month) ♦ Date de fabrication (année-mois) ♦ Data di produzione (anno-mese) ♦ Fecha de fabricación (año-mes) ♦ Productiedatum (jaar-maand) ♦ Data de fabrico (ano-mês) ♦ Ημερομηνία κατασκευής (έτος-μήνας) ♦ Data produkcji (rok-miesiąc) ♦ Datum výroby (rok-měsíc), Gyártási dátum (év, hónap) ♦ Data fabricației (an-lună) ♦ Дата на производство (година-месяц) ♦ Üretim tarihi (Yıl-Ay), Дата виготовлення (рік – місяць)
♦ Pagaminimo data (metai-mėnuo) ♦ Дата изготовления (год-месяц) ♦ 制造日期(年-月)



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



♦ Nicht erneut sterilisieren ♦ Do not re-sterilise ♦ Ne pas stériliser à nouveau
♦ Non sterilizzare di nuovo ♦ No esterilizar de nuevo ♦ Niet opnieuw steriliseren
♦ Não reesterilizar ♦ Να μην επαναποστειρώνεται ♦ Nie poddawać ponownie
sterylizacji ♦ Znovu nesterilizujte ♦ Ne sterilizálja újra ♦ A nu se steriliza din nou ♦ Не
стерилизируйте отново ♦ Tekrar sterilleştirilmeyin ♦ Повторно стерилизувати
заборонено ♦ Negalima pakartotina 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 ♦ Стерилизация шляхом опромінювання ♦ Sterilizacija
aršvitinant ♦ Стерилизация ионизирующим излучением ♦ 辐射灭菌

REF

♦ Referenznummer ♦ Reference number ♦ Référence ♦ Numero di riferimento
♦ Número de referencia ♦ Referentienummer ♦ Número de referência ♦ Αριθμός
αναφοράς ♦ Numer referencyjny ♦ Referenčni číslo ♦ Referenciaszám ♦ Număr de
referință ♦ Референтен номер ♦ Referans numarasi ♦ Кодовий номер ♦ Nuorodos
numeris ♦ Номер по каталогу ♦ 参考编号

SN

♦ Seriennummer ♦ Serial number ♦ Numéro de série ♦ Numero di serie ♦ Número de
serie ♦ Seriennummer ♦ Número de série ♦ Αριθμός σειράς ♦ Numer serijny ♦ Sériové
číslo ♦ Sorozatszám ♦ Numărul seriei ♦ Сериен номер ♦ Seri numarasi ♦ 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 numarasi tanımı ♦ Позначення партії ♦ Partijos kodas ♦ Номер
партии ♦ 订单量



♦ Hersteller ♦ Manufacturer ♦ Fabricant ♦ Produttore ♦ Fabricante ♦ Fabrikant
♦ Fabricante ♦ Κατασκευαστής ♦ Producent ♦ Výrobce ♦ Gyártó ♦ Producător
♦ Производитель ♦ Üretici ♦ Виробник ♦ Gamintojas ♦ Производитель ♦ 制造商



♦ Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt ♦ Do not use if package is damaged
♦ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ♦ Non utilizzare se la confezione
danneggiata ♦ No utilizar si está dañado el embalaje ♦ Niet gebruiken als de
verpakking beschadigd is ♦ Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada
♦ Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημίες ♦ Nie
stosować ♦ jeśli opakowanie jest uszkodzone ♦ Nepoužívejte, je-li obal poškozený
♦ Ne használja fel, ha a csomagolás sérült ♦ A nu se utiliza dacă ambalajul este
deteriorat ♦ Не используйте, ако опаковка е била повредена ♦ Paketi hasar
görmüşse kullanmayın ♦ У випадку пошкодження упаковки використовувати
заборонено ♦ Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ♦ Не используйте, если
упаковка повреждена ♦ 包装受损时，不要使用



♦ Trocken aufbewahren ♦ Keep dry ♦ Conserver au sec ♦ Conservare in luogo asciutto
♦ Manténgase seco ♦ Droog bewaren ♦ Conservar em local seco ♦ Διατηρείτε σε
στεγνό χώρο ♦ Chronić przed wilgocią ♦ Chránit před vlhkem ♦ Tárolja száraz helyen
♦ A se păstra la loc uscat ♦ Да се съхранява на сухо ♦ Kuru halde saklayın
♦ Зберігати у сухому місці ♦ Laikykite sausai ♦ Хранить в сухом месте ♦ 干燥保存



♦ Von Sonnenlicht fernhalten ♦ Keep away from sunlight ♦ Conserver à l'abri de la
lumière du soleil ♦ Tenere al riparo dalla luce solare ♦ Evitese la exposición a la luz
solar ♦ Van zonlicht verwijderd houden ♦ Proteger da luz solar ♦ Προφυλάσσετε από
την ηλιακή ακτινοβολία ♦ Chronić przed światłem słonecznym ♦ Chránit před
slunečným 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