OHST Medizintechnik AG
Grünauer Fenn 3
14712 Rathenow
Deutschland / Germany / Allemagne / Germania / Alemania / Duitsland / Alemanha / Γερμανία / Niemcy / Německo / Németország / Germania / Германия / Almanya/ Німеччина / Vokietija / Германия / 德国
Tel.: +49 (0)3385 - 54 20-0
Fax: +49 (0)3385 - 54 20-99
www.ohst.de

CE 0482

BIOLOX®delta Inlay
Deutsch 3
BIOLOX®delta Inlay
English 11
Inlay BIOLOX®delta
Français 18
Inserto BIOLOX®delta
Italiano 26
BIOLOX®delta inserto
Español 33
BIOLOX®delta inlay
Nederlands 41
Interior BIOLOX®delta
Português 49
Ένθεμα BIOLOX®delta
Ελληνικά 57
Wkład BIOLOX®delta
Polski 65
Vložka BIOLOX®delta
Česky 73
BIOLOX®delta inlay
Magyar 80
Inlay BIOLOX®delta
Română 87
BIOLOX®delta инлей
Български 94
BIOLOX®delta inley
Türkçe 102
Керамічна вкладка BIOLOX®delta
Українська 109
„BIOLOX®delta“ įdėklas
Lietuvių k. 117
Вкладыш BIOLOX®delta
Русский 124
BIOLOX®delta 嵌体
中文 132

V20.7_50000571-003_Rev.2019-04_OHST_BIOLOX®delta Inlay

IMPLANTAT

BIOLOX®delta Inlay

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

Das BIOLOX®delta Inlay ist ein keramisches Inlay zur Verklemmung in metallischen Hüftpfannen und besteht aus einer Keramik aus hochreinem Aluminiumoxid mit Zirkonoxidverstärkung (ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2). Diese Keramik ist bioinert, biokompatibel, biostabil, mechanisch stabil, und korrosionsresistent.
Sie verfügt über einen ausgezeichneten Widerstand gegen Ermüdung, eine hohe Stoß- und Zugfestigkeit, eine exzellente Bruchzähigkeit und eine extrem hohe Härte.
Die BIOLOX®delta Inlays stehen in den verschiedenen Artikulationsdurchmessern 28 mm, 32 mm und 36 mm zur Verfügung.

Produkt, Packungsinhalt und verwendete Werkstoffe sind durch die Produkt-Etiketten definiert. Das Implantat ist mittels einer geeigneten, dem Operierenden vertrauten OP-Technik zu implantieren. Dazu sind die Erläuterungen der zugehörigen OP-Technik zu beachten.

1.1 Übersicht Implantate

Bezeichnung	Material	Referenznummer
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-894
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1307
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1308
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1309
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1310
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-895
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-896
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-897
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1311
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-898
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-899

Bezeichnung	Material	Referenznummer
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1312

1.2 Übersicht Instrumente

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

Bezeichnung	Referenznummer
Setzinstrument gebogen	510-000
Einbringhilfe Ø37 XLW 18	510-004
Einbringhilfe Ø39 XLW 18	510-006
Einbringhilfe Ø44 XLW 18 / XLW 18 zero	510-010
Einbringhilfe Ø48 XLW 18 / XLW 18 zero	510-012
Einbringhilfe Ø52 XLW 18 / XLW 18 zero	510-014
Connector Ø28	510-100
Connector Ø32	510-200
Connector Ø36	510-300

1.3 Sonstiges Zubehör

Bezeichnung	Referenznummer
Gebrauchsanweisung Einsetzinstrument	200815300886
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 (z.B. 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 vorliegt. Hierbei sind die Gebrauchsanweisungen der Endoprothesenhersteller sowie die von OHST freigegebene Kombinationsmatrix zu beachten. Die Kombination von Implantaten der OHST Medizintechnik AG mit Komponenten anderer Hersteller, für die keine Freigabe seitens OHST vorliegt, ist aus Gründen der Produktsicherheit und Produkthaftung ausgeschlossen.

Vorsicht: Die Verwendung von Prothesenkomponenten, die vom Endoprothesenhersteller nicht für die Kombination mit einem BIOLOX®delta Inlay freigegebenen sind, kann zum Bruch des BIOLOX®delta Inlays führen.

Vorsicht: Die BIOLOX®delta Inlays dürfen nur mit BIOLOX®delta – oder BIOLOX®forte Hüftköpfen kombiniert werden. Die Kombination mit einem anderen Hüftkopf oder mit einer anderen Keramikkugel anderer Hersteller ist untersagt.

2.3 Anwendungshinweise

Es darf nur ein unmittelbar vor dem Einsetzen aus der Original-Verpackung entnommenes, unbenutztes und unbeschädigtes BIOLOX®delta Inlay verwendet werden. Ein bereits einmal eingesetztes BIOLOX®delta Inlay darf nicht wiederverwendet werden. Wegen der exakt erforderlichen Passung zwischen dem BIOLOX®delta Inlay und dem Pfannengehäuse dürfen nur neue, unbeschädigte Prothesenkomponenten kombiniert werden. Dies bedeutet z.B. auch, dass ein einmal in ein Pfannengehäuse eingesetztes und dann entferntes BIOLOX®delta Inlay nicht erneut in ein Pfannengehäuse eingesetzt werden darf. Ebenso darf ein irgendwie beschädigtes BIOLOX®delta Inlay nicht verwendet werden, sondern muss entsorgt werden. Dies gilt z.B. auch für ein herunter gefallenes BIOLOX®delta Inlay.
Ein BIOLOX®delta Inlay darf nur mit einem fabrikneuen, unbenutzten und unbeschädigten Pfannengehäuse verwendet werden.

Vorsicht: Die Positionierung der Implantatkomponenten hat direkten Einfluss auf den Bewegungsumfang und damit potentiell auf das Risiko von Impingement. Bei einem zu steilen oder zu flachen Inklinationswinkel erhöht sich die Pfannenrandbelastung. Dadurch kann es zu erhöhtem Verschleiß kommen. Weiterhin kann es zu Einschränkungen im Bewegungsablauf kommen, die zu Subluxationen und Dislokationen des Kopfes aus dem BIOLOX®delta Inlay führen können.

Vorsicht: Die Anteversion des Pfannengehäuses sollte einen Wert von 10-20° nicht wesentlich über- oder unterschreiten. Außerhalb dieses Bereiches kommt es ebenfalls zu Einschränkungen im Bewegungsablauf, die zu Subluxationen und Dislokationen des Kopfes aus dem BIOLOX®delta Inlay und zu erhöhtem Verschleiß führen können.

Vorsicht: In sehr seltenen Fällen kann es zum Bruch des BIOLOX®delta Inlays kommen. Um das Risiko so gering wie möglich zu halten, wurde das BIOLOX®delta Inlay vor Auslieferung einer Einzelteilprüfung unterzogen. Ursache eines Bruchs kann u.a. eine unsachgemäße Fixation des BIOLOX®delta Inlays in dem metallischen Pfannengehäuse bzw. eine falsche oder fehlende Passung zwischen BIOLOX®delta Inlay und metallischem Pfannengehäuse sein. Gleiches gilt bei Nichtbeachtung der empfohlenen Positionierung des Pfannengehäuses. Bei dem sehr seltenen Vorkommnis des Bruchs einer keramischen Komponente ist gegebenenfalls eine Synovektomie durchzuführen.

Vorsicht: Bei einer Pfannenstellung außerhalb der oben genannten Werte ist kein BIOLOX®delta Inlay zu verwenden (Ausnahmen können spezielle, dafür ausgewiesene Systeme mit luxationssichernden Elementen, z.B. asymmetrische oder verkippte Einsätze sein).

Vorsicht: Bei Pfannengehäusen in Retroversion darf kein BIOLOX®delta Inlay verwendet werden. Es kann sonst zum Versagen der mechanischen Funktion des BIOLOX®delta Inlays kommen. Übermäßiger Keramikabrieb kann Unverträglichkeiten oder Prothesenlockerung zur Folge haben.

Vorsicht: Der Kugeldurchmesser der Hüftkopfprothese muss unbedingt mit dem sphärischen Nenndurchmesser des BIOLOX®delta Inlays übereinstimmen.

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

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

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

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

gegen ein neues und unversehrtes Implantat ausgetauscht werden. Sollten Instrumente beschädigt sein, so dürfen diese nur weiter verwendet werden, wenn deren bestimmungsgemäßer Verwendungszweck einwandfrei gegeben ist.

2.4 Operationstechnik

Um eine zentrische Befestigung der BIOLOX®delta Inlays in der Metallpfanne zu gewährleisten, ist bei der Montage wie folgt zu verfahren:

Gemäß der Operationstechnik der Metallpfanne ist diese im Acetabulum zu implantieren. Danach sind mit Probeimplantaten der korrekte Sitz des Implantates und die Bewegungsabläufe des Gelenks zu überprüfen. Es muss sichergestellt werden, dass eventuell verwendete Schrauben vollständig in der Metallpfanne versenkt sind.
Im Anschluss ist das Probeimplantat zu entfernen und die Metallpfanne gründlich zu spülen und zu trocknen. Es dürfen keine Knochen- und Gewebereste im Klemmbereich der Metallpfanne verbleiben.
Das Einsetzen des BIOLOX®delta Inlays erfolgt von Hand oder mit dem Einsetzinstrument. Bei Verwendung des Einsetzinstrumentes ist dessen Gebrauchsanweisung (s.1.3 Sonstiges Zubehör) zu beachten.
Bei Montage mit der Hand wird das Inlay mit zwei Fingern gegriffen und in das Pfannengehäuse eingeführt. Die Positionierung des BIOLOX®delta Inlay wird durch Abtasten des Pfannenrandes überprüft und ggf. korrigiert. Es muss ein planflächiger Abschluss von Metall- und Keramikrand gegeben sein!
Bei korrekter Position des BIOLOX®delta Inlays wird mit dem Daumen von Hand nachgedrückt. Zur endgültigen Fixierung ist das BIOLOX®delta Inlay mit einem für BIOLOX®delta Inlays passenden und vom Endoprothesenhersteller empfohlenen Impaktor mittels einem oder mehreren moderaten Hammerschlägen auf den Impaktor in Richtung der Symmetrieachse des Inlays in dem Pfannengehäuse zu verklemmen.

Vorsicht: Es darf niemals mit einem Metallhammer auf das BIOLOX®delta Inlay geschlagen werden!

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. 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

Für die Verwendung eines BIOLOX®delta Inlays gelten prinzipiell alle Indikationen und Empfehlungen, wie sie bei totalem Hüftgelenkersatz mit anderen Gleitpaarungen bekannt und als allgemein anerkannter Standard akzeptiert sind.
Weiterhin sind die Indikationen und Empfehlungen für das verwendete Prothesensystem, dessen Bestandteil das BIOLOX®delta Inlay ist, zu beachten.

6. Kontraindikation

Für die Verwendung eines BIOLOX®delta Inlays gelten prinzipiell alle Kontraindikationen und Empfehlungen, wie sie bei totalem Hüftgelenkersatz mit anderen Gleitpaarungen bekannt und als allgemein anerkannter Standard akzeptiert sind.

- Wachstum bei Kindern und Heranwachsenden

Weiterhin sind die Kontraindikationen und Empfehlungen für das verwendete Prothesensystem, dessen Bestandteil das BIOLOX®delta Inlay ist, zu beachten.

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

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

Allgemeine Risikofaktoren und Bedingungen:

- Übergewicht
- Alkoholismus oder Drogenmissbrauch
- Patientengruppen mit psychischen oder Sucht-Krankheiten
- Schwangerschaft
- Hochdosierte Einnahme von Cortison oder Zytostatika
- Durchgemachte oder drohende Infektionskrankheiten mit möglicher Gelenkmanifestation
- Tiefe Beinvenenthrombose und/oder Lungenembolie in der Anamnese

- Sämtliche allgemeine OP-Risiken

Für die Hüftarthroplastik spezifische Risikofaktoren und Bedingungen:
- Störungen des Knochenstoffwechsels (Osteoporose, Osteomalazie)
- Auftreten von Fissuren, in seltenen Fällen Frakturen
- Durchblutungsstörungen der betroffenen Extremität
- Neurologische Störungen der betroffenen Extremität
- Muskelfehlfunktionen des betroffenen Gelenkes
- Muskelspasmen oder andere spastische Krankheitsbilder
- Zu erwartende Extrembelastungen z.B. durch Arbeit und Sport
- Fallsucht oder andere Gründe für wiederholte Unfälle mit erhöhtem Frakturrisiko
- Gelenkdeformierungen, die die Verankerung des Implantates erschweren
- Schwächung der tragenden Strukturen durch Tumor

8. Unerwünschte Wirkungen

Die unten aufgezählten negativen Auswirkungen gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Operation:
- Infektion
- Venöse Thrombose und Lungenembolie
- Kardiovaskuläre Störungen
- Hämatome
- Parästhesie
- Taubheitsgefühl
- Schwellung
- Nervenschädigung
- Ödeme

Die unten aufgezählten negativen Auswirkungen gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Hüft – Total – Arthroplastik:
- Lageveränderung und Lockerung der Prothese
- Luxation der Prothese
- Implantatbrüche
- Steifheit
- Implantatgeräusche
- Reduzierte Lebensqualität (Schmerzen, Schlafstörungen, Einschränkungen des Bewegungsumfanges; insbesondere auch im Liegen)
- Metallose
- Erhöhung der Metallionen im Blut
- Osteolyse
- Heterotrope Ossifikation
- Pseudotumore

Vorsicht: Durch das Auftreten der spezifischen unerwünschten Wirkungen kann eine Revisionsoperation notwendig werden.

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 Hüftgelenksersatz 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. 139) entnommen werden.

IMPLANT

BIOLOX®delta Inlay

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 BIOLOX®delta inlay is a ceramic inlay for clamping in metallic acetabular cups. It is made from high-purity aluminium oxide ceramic stabilised with zirconia (ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2). This ceramic is bioinert, biocompatible, biostable, mechanically stable and corrosion-resistant.
It is characterised by an excellent resistance to fatigue, high impact resistance and tensile strength, excellent fracture toughness and an extremely high degree of hardness.
The BIOLOX®delta inlays are offered in the various articulation diameters 28 mm, 32 mm and 36 mm.

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
BIOLOX®delta inlay XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-894
BIOLOX®delta inlay XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1307
BIOLOX®delta inlay XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1308
BIOLOX®delta inlay XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1309
BIOLOX®delta inlay XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1310
BIOLOX®delta inlay XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-895
BIOLOX®delta inlay XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-896
BIOLOX®delta inlay XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-897
BIOLOX®delta inlay XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1311
BIOLOX®delta inlay XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-898
BIOLOX®delta inlay XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-899
BIOLOX®delta inlay XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1312

1.2 Instrument overview

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

Name	Reference number
Liner Handle (curved)	510-000
Mounting Device Ø37 XLW 18	510-004
Mounting Device Ø39 XLW 18	510-006
Mounting Device Ø44 XLW 18 / XLW 18 zero	510-010
Mounting Device Ø48 XLW 18 / XLW 18 zero	510-012
Mounting Device Ø52 XLW 18 / XLW 18 zero	510-014
Connector Ø28	510-100
Connector Ø32	510-200
Connector Ø36	510-300

1.3 Accessories

Name	Reference number
Instructions for Use of insertion instrument	200815300886
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 (e.g. art. no. / serial no. / size) must be checked. Compliance is required with the appropriate hygiene regulations during removal of the implant from the packaging. Care must be taken to protect all implant surfaces against damage, since this could be decisive for possible failure. The prosthesis must not therefore come into contact with objects which could damage its surface. Before use, every implant must be visually inspected for damage. Machining an implant can not only reduce its service life, but can also lead to immediate or subsequent failure of the prosthesis under stress. The implant must therefore neither be mechanically nor otherwise processed. Implants from damaged packaging, unsterile, contaminated, damaged or carelessly handled implants or implants subjected to unauthorized machining must not be used.

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

2.2 Authorised component combinations

We guarantee compatibility of our products only in combination with our own CE-marked products and with the products we have approved for combined use and which have been authorised accordingly. In this regard, please note the instructions for use of the endoprosthesis manufacturers and the combination matrix approved by OHST.
Due to reasons relating the product safety and product liability, it is prohibited to use implants manufactured by OHST Medizintechnik AG in combination with components of other manufacturer that have not been approved by OHST.

Caution: The use of prosthetic components that have not been approved by the endoprosthesis manufacturer in combination with a BIOLOX®delta inlay may lead to fracture of the BIOLOX®delta inlay.

Caution: The BIOLOX®delta inlays may only be used in combination with BIOLOX®delta –or BIOLOX®forte femoral heads. The combination with a different femoral head or with a different ceramic ball of other manufacturers is prohibited.

2.3 Information for use

Care must be taken to use only an unused and intact BIOLOX®delta inlay which was removed from its original packaging immediately prior to insertion. A BIOLOX®delta inlay that has been used before must not be reused. Due to the need for an exact fit of the BIOLOX®delta inlay with the cup housing, only new and intact prosthetic components may be combined. This also means, for example, that a BIOLOX®delta inlay which was already inserted into a cup housing before and was then removed again must not be reinserted into a cup housing. By the same token, a BIOLOX®delta inlay that is in any way damaged must not be reused, but should be discarded. This also applies, for example, to a BIOLOX®delta inlay that has been dropped.
A BIOLOX®delta inlay must only be used with a brand-new, unused cup housing that is free from damage.

Caution: The positioning of the implant components has a direct influence on the range of motion, and therefore potentially on the risk of impingement. An angle of inclination that is either too steep or too flat increases the load on the edge of the cup. This can lead to increased wear. In addition, movements may be restricted, which in turn may lead to subluxation and dislocation of the head from the BIOLOX®delta inlay.

Caution: The anteversion of the cup housing should not significantly exceed or fall short of a value of 10-20°. Outside this range, movements are restricted as well, which in turn may lead to subluxation and dislocation of the head from the BIOLOX®delta inlay and to increased wear.

Caution: In very rare cases, the BIOLOX®delta inlay may break. To minimise the risk as much as possible, all individual components of the BIOLOX®delta inlay were inspected prior to delivery. Fractures may be caused, among other things, by an incorrect fixation of the BIOLOX®delta inlay inside the metallic hip cup or by an incorrect or lack of fit of the BIOLOX®delta inlay with the metallic hip cup. The same applies if the recommended positioning of the cup housing is disregarded. In the very rare event of a fracture of a ceramic component, synovectomy may have to be carried out.

Caution: If the position of the acetabular cup is outside the values shown above, it is not permitted to use a BIOLOX®delta inlay (exceptions may include specially designated systems that are equipped with elements which preclude dislocation, e.g. asymmetrical or tilted inserts).

Caution: In the case of retroverted cup housings, no Biolox®delta inlay should be used. Otherwise, failure of the mechanical function of the BIOLOX®delta inlay may occur. Excessive wear of the ceramic may result in intolerances or loosening of the prosthesis.

Caution: The ball diameter of the femoral head prosthesis must be absolutely identical to the spherical nominal diameter of the BIOLOX®delta inlay.

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

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

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

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

2.4 Surgical technique

In order to ensure central mounting of the BIOLOX®delta inlay in the metal acetabular cup, the following procedure should be adopted during installation:
The metal acetabular cup should be implanted into the acetabulum in accordance with the surgical technique. Trial implants should then be used to verify the correct fit of the implant and the movements of the joint. It must be ensured that any screws used are completely recessed in the metal cup.
Afterwards, the trial implant must be removed and the metal cup rinsed and dried thoroughly. There must be no bone or tissue residues remaining in the clamping area of the metal cup.
The BIOLOX®delta inlay is inserted by hand or with the insertion instrument. Whenever the insertion instrument is used, the respective Instructions for Use (see 1.3 Accessories) must be complied with.
When inserted by hand, the inlay is held with two fingers and inserted into the cup housing. The positioning of the BIOLOX®delta inlay is checked by feeling the edge of the cup and correcting it if necessary. The connection between the edge of the metal and edge of the ceramic must be flush!
Once the BIOLOX®delta inlay is positioned correctly, it is pressed down by hand with the thumb. To fixate the implant in its final position, tightly clamp the BIOLOX®delta inlay into the cup housing with one

or more moderate hammer blows on the impactor in in the direction of the axis of symmetry using an impactor that is suitable for BIOLOX®delta inlays and recommended by the endoprosthesis manufacturer.

Caution: Never use a metal hammer to hit the BIOLOX®delta inlay!

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. 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

When using a BIOLOX®delta inlay, as a general rule all indications, contraindications and recommendations apply that are known for total hip replacement with other tribological pairings and accepted as the generally recognised standard.
In addition, the indications and recommendations for the prosthetic system being used, of which BIOLOX®delta inlays are integral components, are to be taken into account.

6. Contraindications

- Growth in children and adolescents

In addition, the contraindications and recommendations for the prosthetic system being used, of which BIOLOX®delta inlays are integral components, are to be taken into account.

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

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

General risk factors and conditions:

- Overweight
- Alcohol or substance abuse
- Patient groups with mental disorders or addictions
- Pregnancy
- High-dose ingestion of cortisone or cytostatics
- Previous or threatening infectious diseases with possible joint involvement
- Deep vein thrombosis and/or history of pulmonary embolism
- All general surgical risks

Risk factors and conditions specific to hip arthroplasty:

- Disorders of bone metabolism (osteoporosis, osteomalacia)
- Occurrence of fissures, in rare cases fractures
- Circulatory disorders of the affected limb
- Neurological disorders of the affected limb
- Muscle malfunction in the affected limb
- Muscle spasms or other spastic conditions
- Anticipated extreme loading e.g. due to work and sport
- Epilepsy or other reasons for repeated trauma with an increased risk of fracture
- Joint deformities that make fixation of the implant difficult
- Weakening of the bearing structures by tumour

8. Possible negative effects

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

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

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

- Change in position and loosening of the prosthesis

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

Caution: Revision surgery may be required if specific undesirable effects occur.

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. 139).

IMPLANT

Inlay BIOLOX®delta

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

L'inlay BIOLOX®delta est un inlay en céramique destiné à être emmanché dans des coupelles cotyloïdiennes métalliques. Il est fabriqué en céramique à base d'oxyde d'aluminium ultrapur renforcé à l'oxyde de zirconium (ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2). Cette céramique est bio-inerte, biocompatible, biostable, mécaniquement stable et résistante à la corrosion.
Elle dispose d'une excellente résistance à l'usure, aux chocs, à la traction, à la rupture et d'une dureté élevée. Les Inlays BIOLOX®delta sont disponibles en différents diamètres d'articulation 28 mm, 32 mm et 36 mm.

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
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-894
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1307
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1308
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1309
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1310
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-895
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-896
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-897
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1311
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-898
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-899

Désignation	Matériau	Référence
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1312

1.2 Aperçu des instruments

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

Designation	Référence
Instrument de pose cintré	510-000
Outil de pose Ø37 XLW 18	510-004
Outils de pose Ø39 XLW 18	510-006
Outil de pose Ø44 XLW 18 / XLW 18 zéro	510-010
Outil de pose Ø48 XLW 18 / XLW 18 zéro	510-012
Outil de pose Ø48 XLW 18 / XLW 18 zéro	510-014
Raccord Ø28	510-100
Raccord Ø32	510-200
Raccord Ø36	510-300

1.3 Autres accessoires

Designation	Référence
Instructions d'utilisation outil de pose	200815300886
Fiche implant	50000572

2. Utilisation

2.1 Remarques générales

Cet implant est un élément d'un système et ne doit être utilisé qu'avec les pièces d'origine faisant partie de ce système. Pour la mise en place de la prothèse, utiliser uniquement les instruments énumérés ci-dessus faisant partie du système. Avant d'utiliser les instruments, lire attentivement les notices (50000354) correspondantes.

Attention : Les implants doivent toujours être conservés dans leur emballage protecteur complet scellé. L'emballage des implants ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil. Avant de mettre la prothèse en place, vérifier l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas abîmé, sinon la stérilité de la prothèse ne serait plus garantie.

En déballant la prothèse, s'assurer qu'elle correspond bien aux indications figurant sur l'emballage (par ex. réf. / n° de série / taille).
Sortir la prothèse de l'emballage en se conformant aux règles d'hygiène. Veiller à protéger toutes les surfaces des prothèses contre les dommages : les surfaces abîmées peuvent être la cause d'un échec de l'implantation. La prothèse ne doit donc pas entrer en contact avec des objets qui pourraient abîmer sa surface. Avant de mettre la prothèse en place, effectuer un contrôle visuel pour s'assurer qu'elle est en parfait état.
Ne pas usiner ni tordre l'implant. Non seulement sa durée de vie risque d'être réduite, mais aussi cela peut provoquer immédiatement ou à la longue une défaillance de la prothèse sous sollicitation. Ne pas faire subir à la prothèse de traitement mécanique ou autre. Les prothèses dont les emballages sont abîmés et les prothèses non stériles, contaminées, endommagées ou qui n'ont pas été correctement manipulées ou ont été modifiées ne doivent pas être utilisées.

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

2.2 Combinaisons autorisées de composants

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

Attention : L'utilisation de composants de prothèse qui n'ont pas été validés par le fabricant d'endoprothèses pour la combinaison avec un inlay BIOLOX®delta peut entraîner une rupture de l'inlay BIOLOX®delta.

Attention: Les inlays BIOLOX®delta ne peuvent utilisés exclusivement en combinaison avec les têtes fémorales BIOLOX®delta ou BIOLOX®forte. La combinaison avec une tête fémorale ou une sphère en céramique d'un autre fabricant est interdite.

2.3 Conseils pour l'utilisation

Seule l'utilisation d'un inlay BIOLOX®delta intact, non utilisé et retiré de l'emballage d'origine immédiatement avant d'être mis en place est autorisée. Un inlay BIOLOX®delta qui a déjà servi une fois ne doit pas être réutilisé. En raison de l'ajustement exact nécessaire entre l'inlay BIOLOX®delta et le logement de l'insert acétabulaire, seuls des composants de prothèse neufs et intacts peuvent être combinés. Cela signifie par ex. aussi qu'un inlay BIOLOX®delta placé dans un logement acétabulaire puis retiré ne doit pas être replacé dans un logement acétabulaire. De même, un inlay BIOLOX®delta présentant un quelconque dommage ne doit pas être utilisé. Il convient de l'éliminer. Ceci s'applique par ex. aussi si l'inlay BIOLOX®delta est tombé par terre.
Un inlay BIOLOX®delta ne peut être utilisé qu'avec un logement acétabulaire neuf, non utilisé et intact.

Attention : Le positionnement des composants de la prothèse influe directement sur l'amplitude de mouvement et donc, potentiellement, sur le risque d'impingement. Les contraintes sur le rebord acétabulaire augmentent lorsque l'angle d'inclinaison est trop raide ou trop plat. Ceci peut entraîner une usure accrue. En outre, ceci peut limiter les mouvements et donc mener à des subluxations et des dislocations de la tête à partir de l'inlay BIOLOX®delta.

Attention : L'antéversion du logement acétabulaire ne doit pas être nettement supérieure ou inférieure à une valeur de 10-20°. En dehors de cette zone, ceci peut aussi limiter les mouvements et donc mener à des subluxations et des dislocations de la tête à partir de l'inlay BIOLOX®delta, et à une usure accrue.

Attention : Dans des cas très rares, une rupture de l'inlay BIOLOX®delta peut se produire. Afin de limiter le risque le plus possible, l'inlay BIOLOX®delta a été soumis à un contrôle de ses différents composants avant la livraison. L'une des causes possibles de la rupture peut être entre autres la mauvaise fixation de l'inlay BIOLOX®delta dans le logement acétabulaire métallique ou un ajustement incorrect ou manquant entre l'inlay BIOLOX®delta Inlay et le logement acétabulaire métallique. Ceci vaut également en cas de non-respect du positionnement recommandé pour le logement acétabulaire. Dans le cas très rare d'une rupture d'un composant en céramique, une synovectomie doit être réalisée le cas échéant.

Attention : Ne pas utiliser d'inlay BIOLOX®delta lorsque la position de l'insert acétabulaire se situe en dehors des plages de valeurs indiquées ci-dessus. (Des systèmes spéciaux, justifiés pour une telle application, dotés d'éléments anti-luxation, par ex. des inserts asymétriques ou présentant un désalignement angulaire, peuvent constituer des exceptions).

Attention : Ne pas utiliser d'inlay Biolox®Delta avec des logements acétabulaires en rétroversion. Ceci peut entraîner le dysfonctionnement mécanique de l'inlay BIOLOX®delta. Une usure excessive de la céramique peut entraîner des incompatibilités ou un descellement de la prothèse.

Attention: Le diamètre sphérique de la tête fémorale doit nécessairement être adapté au diamètre sphérique nominal de l'inlay BIOLOX®delta.

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

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

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

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

2.4 Technique opératoire

Pour garantir une fixation de l'inlay BIOLOX®delta centrée dans l'insert acétabulaire métallique, procéder comme suit lors du montage :

Implanter l'insert métallique dans l'acétabule conformément à la technique opératoire le concernant. Ensuite, en utilisant des implants d'essai, vérifier le bon positionnement de l'implant et les mouvements de l'articulation. Contrôler que les vis éventuellement utilisées sont insérées entièrement dans l'insert acétabulaire métallique.
Ensuite, retirer l'implant d'essai puis rincer et sécher soigneusement l'insert acétabulaire métallique. Il ne doit rester aucun résidu osseux et tissulaire dans la zone de serrage de l'insert.
Mettre l'inlay BIOLOX®delta en place à la main ou au moyen de l'outil de pose. Avant d'utiliser l'outil de pose, lire attentivement les instructions d'utilisation (voir 1.3 Autres accessoires).
Dans le cas du montage manuel, saisir l'inlay à deux doigts et l'introduire dans le logement de l'insert acétabulaire. Contrôler et si nécessaire corriger le positionnement de l'inlay BIOLOX®delta en palpant le rebord acétabulaire. Les bords du métal et de la céramique doivent se situer dans le même plan !
Lorsque l'inlay BIOLOX®delta est correctement positionné, appuyer dessus avec le pouce. Pour la fixation définitive, l'inlay BIOLOX®delta doit être emmanché avec un impacteur adapté à l'inlay BIOLOX®delta et recommandé par le fabricant d'endoprothèses en appliquant un ou plusieurs coups de marteau modérés sur l'impacteur dans la direction de l'axe de symétrie de l'inlay dans le logement acétabulaire.

Attention: Ne jamais frapper avec un maillet métallique sur l'inlay BIOLOX®delta !

3. Conditionnement et stérilité

En fonction de la procédure de stérilisation, les implants seront conditionnés dans trois sachets en plastique transparent (stérilisation par rayonnement gamma 25 kGy min.) ou dans deux sachets transparents en Tyvek® (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) plus carton. Les instruments sont livrés non stériles dans des emballages protecteurs et ils doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation conformément à leur mode d'emploi (50000354). La date de péremption indiquée est valable uniquement pour un emballage non endommagé et non ouvert stocké dans des conditions adéquates.

Attention: Ne pas restériliser les implants! Le retraitement de pièces dont l'emballage a été ouvert et qui n'ont pas été implantées ne peut être réalisé que par le fabricant, car différents procédés validés doivent être remis en oeuvre.

Le sachet externe de l'emballage constitué de troissachets transparents doit être retiré avec le carton par le personnel non stérile. S'il n'y a que deux sachets transparents, seul le carton doit être retiré par le personnel non stérile. Le second sachet doit être ouvert de sorte à ne pas compromettre la stérilité du sachet intérieur. Le sachet intérieur est extrait et ouvert par le personnel stérile. Présenter l'implant au chirurgien de façon telle qu'il puisse prélever directement l'implant stérile.

4. Planification préopératoire et soins postopératoires

La planification préopératoire au moyen de radiographies, de données scanographiques et d'examens 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. 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'avèrerait inutilisable. Pour les soins post-opératoires, se conformer à des méthodes reconnues.

5. Indications

L'utilisation des inlays BIOLOX®delta est soumise en principe aux mêmes indications, contre-indications et recommandations qu'une prothèse de hanche totale avec d'autres appariements glissants, qui constituent la norme généralement acceptée.

Par ailleurs, les indications et recommandations pour le système de prothèse utilisé, dont l'inlay BIOLOX®delta fait partie, doivent être respectées.

6. Contre-indications

- Croissance de l'enfant et de l'adolescent

Par ailleurs, les contre-indications et recommandations pour le système de prothèse utilisé, dont l'inlay BIOLOX®delta fait partie, doivent être respectées.

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

Attention : La pratique clinique a montré que l'une ou plusieurs des circonstances concomitantes (facteurs de risque) suivantes peuvent donner lieu à une réduction de la durée de vie de l'implant, une fréquence accrue des complications ou un résultat moins satisfaisant dans l'ensemble après une arthroplastie de la hanche. Cette liste n'est pas exhaustive.

Facteurs de risque généraux et conditions :

- Surpoids
- Alcool ou consommation de drogue
- Groupes de patients souffrants de maladies psychiques ou d'addiction
- Grossesse
- Prise de doses élevées de cortisone ou de cytostatiques
- Maladies infectieuses passées ou risque de maladies infectieuses avec manifestations articulaires possibles
- Anamnèse de thrombose veineuse profonde et/ou d'embolie pulmonaire
- Tous les risques généraux d'une intervention chirurgicale

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

- Troubles du métabolisme osseux (ostéoporose, ostéomalacie)
- Apparition de fissures, de fractures dans des cas très rares
- Troubles de l'irrigation sanguine de l'extrémité concernée
- Troubles neurologiques de l'extrémité concernée
- Dysfonctionnement musculaire de l'articulation concernée
- Spasmes musculaires ou autres troubles spastiques
- Sollicitations extrêmes à prévoir par ex. dans le cadre du travail ou de la pratique d'un sport
- Épilepsie ou autres causes d'accidents répétés avec risque accru de fractures

- Déformations articulaires entraînant une difficulté d'ancrage de l'implant
- Affaiblissement des structures portantes dû à une tumeur

8. Effets indésirables possibles

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

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

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

- Modification de la position et descellement de la prothèse
- Luxation de la prothèse
- Ruptures d'implant
- Raideur
- Bruit de l'implant
- Baisse de la qualité de vie (douleurs, troubles du sommeil, restrictions de mobilité ; en particulier également en position allongée)
- Métallose
- Augmentation du taux d'ions métalliques dans le sang
- Ostéolyse
- Ossification hétérotrope
- Pseudotumeurs

Attention : Une opération de révision peut s'avérer nécessaire en cas d'apparition d'effets indésirables spécifiques.

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 leuri 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 139).

IMPIANTO

Inserto BIOLOX®delta

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

L'inserto BIOLOX®delta è un inserto ceramico per il fissaggio ai cotili d'anca metallici ed è realizzato in ceramica in ossido di alluminio ad elevato grado di purezza rinforzata con ossido di zirconio (ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2). Questo tipo di ceramica è bio-inerte, bio-compatibile, biostabile, meccanicamente stabile e resistente alla corrosione.
Presenta inoltre un'eccellente resistenza all'affaticamento, un'elevata resistenza agli urti e alla trazione, un'eccellente resistenza alla rottura e una durezza estremamente elevata.
Gli inserti BIOLOX®delta sono disponibili in diversi diametri articolari di 28 mm, 32 mm e 36 mm.

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
Inserto BIOLOX®delta XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-894
Inserto BIOLOX®delta XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1307
Inserto BIOLOX®delta XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1308
Inserto BIOLOX®delta XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1309
Inserto BIOLOX®delta XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1310
Inserto BIOLOX®delta XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-895
Inserto BIOLOX®delta XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-896
Inserto BIOLOX®delta XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-897
Inserto BIOLOX®delta XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1311
Inserto BIOLOX®delta XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-898
Inserto BIOLOX®delta XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-899
Inserto BIOLOX®delta XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1312

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
Strumento di posizionamento curvo	510-000
Aiuto d'inserimento Ø37 XLW 18	510-004
Aiuto d'inserimento Ø39 XLW 18	510-006
Aiuto d'inserimento Ø44 XLW 18 / XLW 18 zero	510-010
Aiuto d'inserimento Ø48 XLW 18 / XLW 18 zero	510-012
Aiuto d'inserimento Ø52 XLW 18 / XLW 18 zero	510-014
Connector Ø28	510-100
Connector Ø32	510-200
Connector Ø36	510-300

1.3 Altri accessori

Denominazione	Numero di riferimento
Istruzioni per l'uso dello strumento di posizionamento	200815300886
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 (ad es. n° art. / n° di serie / misura).
Osservare le norme igieniche pertinenti alla rimozione dell'impianto dalla confezione. Assicurarsi di proteggere tutte le superfici dell'impianto nei confronti di danneggiamenti, in quanto questi possono essere determinanti per eventuali insuccessi. La protesi non deve pertanto venire a contatto con oggetti che potrebbero danneggiarne la superficie. Prima dell'uso di ogni impianto controllare che questo non presenti punti difettosi visibili. La modifica di un impianto non solo può ridurne la durata, ma causare l'insuccesso della protesi sotto sforzo, immediatamente o con il tempo. L'impianto non deve essere sottoposto a modifiche meccaniche, né di altro tipo. Non utilizzare impianti rimossi da confezioni danneggiate, impianti non sterili, sporchi, danneggiati, trattati in modo improprio o modificati senza autorizzazione.

Attenzione: Gli impianti sono esclusivamente monouso! I carichi individuali che intervengono sulle superfici funzionali della protesi in un paziente producono marcate modifiche, che

escludono assolutamente la possibilità di riutilizzo dell'impianto. I segni dei carichi intervenuti sulle superfici funzionali non possono essere individuati con sicurezza utilizzando semplici metodi visivi. Dopo un espianto occorre pertanto presupporre l'esistenza di danneggiamenti che escludono qualsiasi riutilizzo.

2.2 Combinazione ammessa di componenti

Garantiamo la compatibilità dei nostri prodotti esclusivamente per quanto riguarda i nostri prodotti con marchio CE, nonché i prodotti nella combinazione da noi autorizzata, per la quale è stata emessa una omologazione. Osservare inoltre le istruzioni d'uso del produttore del sistema di endoprotesi nonché la matrice delle combinazioni autorizzata da OHST.
Ai fini della sicurezza del prodotto e della responsabilità per danno da prodotti si esclude la combinazione di impianti di OHST Medizintechnik AG con componenti di altri produttori non autorizzati da OHST.

Attenzione: L'uso di componenti protesiche la cui combinazione con l'inserto BIOLOX®delta non è stata autorizzata dal produttore dell'endoprotesi può causare la rottura dell'inserto BIOLOX®delta.

Attenzione: Gli inserti BIOLOX®delta possono essere combinati soltanto con le teste femorali BIOLOX®delta –o BIOLOX®forte. È vietata la combinazione con teste femorali o sfere in ceramica di altri produttori.

2.3 Istruzioni per l'uso

È possibile utilizzare solo un inserto BIOLOX®delta estratto dal relativo imballaggio originale immediatamente prima dell'impiego, mai utilizzato e integro. Non è possibile riutilizzare un inserto BIOLOX®delta già usato una volta. Data la necessità di una corrispondenza esatta tra inserto BIOLOX®delta e alloggiamento del cotile, è possibile combinare solo componenti protesiche nuove e integre. Ciò significa anche che, ad esempio, non è possibile riutilizzare nell'alloggiamento del cotile un inserto BIOLOX®delta inserito in un alloggiamento del cotile e poi rimosso. Analogamente, non è possibile utilizzare un inserto BIOLOX®delta che presenti qualunque tipo di danno, ma occorre smaltirlo. Ciò vale anche, ad esempio, per un inserto BIOLOX®delta caduto.
L'inserto BIOLOX®delta deve essere utilizzato esclusivamente con un alloggiamento del cotile nuovo di fabbrica, mai utilizzato e integro.

Attenzione: Il posizionamento dei componenti dell'impianto influisce direttamente sull'ampiezza del movimento e, a livello potenziale, sul rischio di lesione. In caso di angolo di inclinazione troppo piatto o troppo acuto aumenta il carico sul bordo del cotile. Ciò può provocare un'elevata usura. Inoltre, possono verificarsi limitazioni della sequenza motoria con conseguenti sublussazioni o dislocazioni della testa dall'inserto BIOLOX®delta.

Attenzione: L'antiversione dell'alloggiamento del cotile non deve essere essenzialmente superiore o inferiore al valore di 10-20°. Anche al di fuori di questo intervallo possono verificarsi limitazioni della sequenza motoria, con conseguenti sublussazioni e dislocazioni della testa dall'inserto BIOLOX®delta, nonché maggiore usura.

Attenzione: In casi molto rari l'inserto BIOLOX®delta può rompersi. Per ridurre il rischio al minimo, l'inserto BIOLOX®delta è stato sottoposto a una prova dei singoli componenti prima della fornitura. Una rottura può essere causata, tra l'altro, da un fissaggio errato dell'inserto BIOLOX®delta nell'alloggiamento del cotile metallico o da una

corrispondenza errata o mancante tra inserto BIOLOX®delta e alloggiamento del cotile metallico. Lo stesso vale in caso di mancata osservanza della posizione raccomandata per l'alloggiamento del cotile. Nell'eventualità molto rara di rottura di un componente in ceramica, può essere necessario eseguire una sinoviectomia.

Attenzione: Se occorre posizionare il cotile fuori dai valori indicati, non utilizzare un inserto BIOLOX®delta (eccezioni possono essere sistemi speciali con elementi anti-lussazione, ad es. inserti asimmetrici o ribaltati).

Attenzione: Con gli alloggiamenti nella retroversione non deve essere utilizzato alcun inserto Biolox®delta. In caso contrario, si può compromettere il funzionamento meccanico dell'inserto BIOLOX®delta. Un attrito ceramico eccessivo può avere come conseguenza incompatibilità o allentamento della protesi.

Attenzione: Il diametro delle teste sferiche della protesi della testa femorale deve coincidere assolutamente con il diametro nominale sferico dell'inserto BIOLOX®delta.

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

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

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

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

2.4 Tecnica chirurgica

Per garantire il fissaggio centrico degli inserti BIOLOX®delta al cotile metallico, durante il montaggio occorre rispettare i seguenti punti:
secondo la tecnica chirurgica, il cotile metallico deve essere impiantato nell'acetabolo. Pertanto verificare con gli impianti di prova la sede corretta dell'impianto e le sequenze motorie dell'articolazione. Assicurarsi che le viti eventualmente utilizzate siano inserite completamente nel cotile metallico.

Infine rimuovere l'impianto di prova, pulire a fondo il cotile metallico, quindi asciugare. Non lasciare residui ossei o organici nella zona di fissaggio del cotile metallico.
L'inserimento dell'inserto BIOLOX®delta avviene manualmente o mediante uno strumento di posizionamento. Prima di utilizzare lo strumento di posizionamento, rispettare le rispettive Istruzioni per l'uso (v. 1.3 Altri accessori).
Nel montaggio manuale l'inserto viene prelevato con due dita ed inserito nell'alloggiamento del cotile. Verificare ed eventualmente modificare il posizionamento dell'inserto BIOLOX®delta tastando il bordo del cotile. La chiusura piatta del bordo metallico e ceramico deve essere garantita!
Nella posizione corretta, l'inserto BIOLOX®delta viene spinto con i pollici della mano. Per il fissaggio definitivo, usare un impattatore raccomandato dal produttore dell'endoprotesi e compatibile con gli inserti BIOLOX®delta per fissare l'inserto BIOLOX®delta nell'alloggiamento del cotile dando uno o più colpi moderati di martello sull'impattatore in direzione dell'asse di simmetria dell'inserto.

Attenzione: Non colpire mai con un martello metallico l'inserto BIOLOX®delta!

3. Imballaggio e sterilità

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

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

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

4. Pianificazione preoperatoria e manutenzione postoperatoria

La pianificazione preparatoria sulla base di radiografie, immagini TC e supporti similari è una fase fondamentale, in quanto offre importanti informazioni sull'adeguatezza degli impianti, sul loro posizionamento e su possibili combinazioni di componenti e consente inoltre una preselezione della misura dell'impianto da utilizzare. 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 postoperativa utilizzare procedure riconosciute.

5. Indicazioni

Per l'utilizzo dell'inserto BIOLOX®delta sono da ritenersi valide innanzitutto tutte le indicazioni, controindicazioni e raccomandazioni come note per la sostituzione totale dell'anca con altri accoppiamenti a scorrimento, e accettate come standard generalmente riconosciuto.

Inoltre, occorre rispettare le indicazioni e le raccomandazioni del sistema di protesi utilizzato, di cui l'inserto BIOLOX®delta è un componente.

6. Controindicazioni

- Crescita nei bambini e negli adolescenti

Inoltre, occorre rispettare le controindicazioni e le raccomandazioni del sistema di protesi utilizzato, di cui l'inserto BIOLOX®delta è un componente.

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

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

Fattori di rischio e condizioni generali:

- Sovrappeso
- Alcolismo o abuso di sostanze stupefacenti
- Gruppi di pazienti con malattie psichiche o dipendenze
- Gravidanza
- Assunzioni ad alte dosi di cortisone o citostatici
- Malattie infettive risolte o incombenti con possibile manifestazione articolare
- Anamnesi trombosi venosa profonda e/o embolo polmonare
- Tutti i rischi chirurgici in generale

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

- Disturbi del metabolismo osseo (osteoporosi, osteomalacia)
- Comparsa di fessure, in rari casi fratture
- Disturbi di vascolarizzazione dell'estremità interessata
- Disturbi neurologici dell'estremità interessata
- Disfunzioni muscolari dell'articolazione interessata
- Spasmi muscolari o altro quadro patologico di spasticità
- Carichi estremi prevedibili ad es. dell'attività lavorativa e sportiva
- Epilessia o altri motivi di ripetute cadute con elevato rischio di fratture
- Deformazioni articolari che compromettono l'ancoraggio dell'impianto
- Indebolimento delle strutture portanti a causa di un tumore

8. Possibili Effetti indesiderati

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

- Infezione
- Trombosi venosa ed embolia polmonare
- Disturbi cardiovascolari
- Ematoma

- Parestesia
- Torpore
- Gonfiore
- Danni neurologici
- Edema

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

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

Attenzione: La comparsa degli effetti indesiderati specifici può comportare la necessità di eseguire un intervento di revisione.

9. Informazione del paziente, documentazione

I numeri di serie degli impianti utilizzati devono essere documentati sulla cartella clinica del paziente. A tale scopo, le confezioni degli impianti sterili sono provviste di corrispondenti etichette.
Il paziente deve essere informato di tutti i benefici e i rischi dell'intervento. Se si ritiene l'impianto la soluzione migliore per il paziente, sebbene la sua situazione sia parzialmente interessata dalle controindicazioni summenzionate, occorre informare il paziente sulle prevedibili conseguenze di questa situazione e sui potenziali rischi che ne possono derivare. I pazienti sottoposti ad artroprotesi d'anca devono essere informati del fatto che la durata dell'impianto è correlata al loro peso e al loro grado di attività. Si consiglia inoltre di informare il paziente sulle attività che possono aiutarlo a ridurre gli effetti di queste condizioni aggravanti.
Tutte le informazioni fornite al paziente devono essere documentate per iscritto dal medico chirurgo. Dopo l'intervento occorre consegnare al paziente un cartellino dell'impianto, contenente tutte le informazioni necessarie sull'impianto. Sul cartellino devono essere applicate le etichette adesive per documentare il tipo di impianto utilizzato. Le indagini mediche che sfruttano la RMN possono provocare effetti indesiderati dannosi per il paziente. Possibili effetti sono tra l'altro artefatti, riscaldamento della protesi, induzione di correnti elettriche, allentamento della protesi. Prima dell'applicazione è opportuno studiare le informazioni d'uso del produttore del dispositivo. Nell'ambito di una valutazione del rischio individuale, in caso di dubbio verificare l'idoneità di protesi simili in rapporto all'apparecchiatura RMN utilizzata. Il paziente deve essere informato dei rischi.

10. Legenda dei simboli applicati sulle etichette

I simboli utilizzati da OHST Medizintechnik AG possono essere ricavati dall'allegato (pag. 139).

IMPLANTE

BIOLOX®delta inserto

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 candera. Para obtener el mejor resultado posible es imprescindible estar familiarizado con la técnica quirúrgica recomendada para este sistema y aplicarla cuidadosamente.

1. Descripción del producto y materiales de implante

El inserto BIOLOX®delta es un inserto cerámico para colocar en cótilos de cadera metálicos y está compuesto de cerámica de óxido de aluminio de gran pureza (ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2). Esta cerámica es biológicamente inerte y estable, de gran estabilidad mecánica y resistente a la corrosión.
Dispone de una extraordinaria resistencia a la fatiga, una gran resistencia a los golpes y a la tracción, una excelente resistencia a la rotura y una dureza extrema.
Los insertos BIOLOX®delta están disponibles en los diferentes diámetros de articulación de 28 mm, 32 mm y 36 mm.

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
BIOLOX®delta inserto XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-894
BIOLOX®delta inserto XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1307
BIOLOX®delta inserto XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1308
BIOLOX®delta inserto XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1309
BIOLOX®delta inserto XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1310
BIOLOX®delta inserto XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-895
BIOLOX®delta inserto XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-896
BIOLOX®delta inserto XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-897
BIOLOX®delta inserto XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1311
BIOLOX®delta inserto XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-898
BIOLOX®delta inserto XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-899
BIOLOX®delta inserto XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1312

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
Instrumento colocador acodado	510-000
Dispositivo auxiliar Ø37 XLW 18	510-004
Dispositivo auxiliar Ø39 XLW 18	510-006
Dispositivo auxiliar Ø44 XLW 18 / XLW 18 zero	510-010
Dispositivo auxiliar Ø48 XLW 18 / XLW 18 zero	510-012
Dispositivo auxiliar Ø52 XLW 18 / XLW 18 zero	510-014
Conector Ø28	510-100
Conector Ø32	510-200
Conector Ø36	510-300

1.3 Otros accesorios

Nombre	Número de referencia
Instrucciones de uso del instrumento de colocación	200815300886
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 (p. ej. n.° de art. / n.° de serie / tamaño). Debe evitarse cualquier daño a las superficies del implante, que podría provocar un fracaso del mismo. Por ello, la prótesis no debe entrar en contacto con objetos que puedan dañar su superficie. Antes de su colocación, todos los implantes deben inspeccionarse visualmente para comprobar que no presentan daños. Trabajar un implante no solo reduce su vida útil, sino que con carga también puede producir el fallo inmediato o con el tiempo de la prótesis. Por ello, el implante no debe ser trabajado mecánicamente ni de otro modo.
No deben utilizarse implantes procedentes de un envase dañado, no estériles, dañados, inadecuadamente tratados o trabajados de forma no autorizada.

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

suponer que después de una explantación se han producido daños que excluyen la reutilización del implante.

2.2 Combinación homologada de componentes

Solo garantizamos la compatibilidad de nuestros productos con nuestros propios productos con marcado CE, o con productos que nosotros mismos hemos homologado para su combinación, y para los que existe la autorización correspondiente. Para esto hay que tener en cuenta las instrucciones de uso del fabricante de endoprótesis y la matriz de combinación autorizada por OHST.
Queda excluida la combinación de implantes de OHST Medizintechnik AG con componentes de otros fabricantes, para los que no exista autorización por parte de OHST, por motivos de seguridad del producto y responsabilidad del producto.

Atención: El uso de componentes protésicos que no estén homologados por el fabricante de endoprótesis para combinarlos con un inserto BIOLOX®delta puede provocar la rotura del inserto BIOLOX®delta.

Atención: Los insertos BIOLOX®delta deben combinarse únicamente con las cabezas femorales BIOLOX®delta o BIOLOX®forte. Queda prohibida su combinación con otra cabeza femoral o con otra esfera cerámica de otros fabricantes.

2.3 Prótesis de acetábulo

Solo se puede usar un inserto Biolox®delta recién sacado del embalaje original, sin usar y en perfectas condiciones. Un inserto BIOLOX®delta usado no puede volver a usarse. Como es necesario un asiento exacto entre el inserto BIOLOX®delta y la cubierta del acetábulo solo se pueden combinar componentes de prótesis nuevos y en perfectas condiciones. Esto quiere decir p. ej. una cubierta del acetábulo BIOLOX®delta que haya sido colocada y retirada una vez no puede volver a colocarse en una cubierta del acetábulo. Asimismo tampoco puede usarse inserto BIOLOX®delta que esté dañado de algún modo, sino que debe tirarse a la basura. Esto aplica p. ej. a un inserto BIOLOX®delta que haya caído al suelo. Un inserto Biolox®delta debe utilizarse únicamente con una cubierta del acetábulo en perfectas condiciones, sin usar y nueva.

Atención: La posición de los componentes del implante influye directamente sobre el rango de movimiento y, por lo tanto, también sobre el riesgo de pinzamiento. Si el ángulo de inclinación es demasiado plano o abrupto la carga del borde del cótilo aumenta. Esto puede provocar un mayor desgaste. Además puede ocasionar limitaciones en el desarrollo del movimiento que a su vez pueden provocar subluxaxiones y dislocaciones de la cabeza del BIOLOX®delta.

Atención: La anteversión de la cubierta del acetábulo debería estar comprendida entre 10 y 20°. Si está fuera de ese margen puede ocasionar limitaciones en el desarrollo del movimiento que a su vez pueden provocar subluxaxiones y dislocaciones de la cabeza del inserto BIOLOX®delta y un mayor desgaste.

Atención: En casos muy raros el inserto BIOLOX®delta puede partirse. Para reducir el riesgo al mínimo el inserto BIOLOX®delta se sometió a un control individual antes de la entrega. La causa de una rotura puede ser entre otras, una fijación incorrecta del inserto BIOLOX®delta en la cubierta del acetábulo metálica o el ajuste incorrecto o inexistente entre el inserto BIOLOX®delta y la cubierta del acetábulo metálica. Lo mismo se aplica

en caso de no tener en cuenta el posicionamiento correcto de la cubierta del acetábulo. En el caso raro de que un componente de cerámica se rompa hay que hacer una sinovectomía.

Atención: En caso de que la posición del acetábulo se sitúe fuera de los valores mencionados, no deberá utilizarse un inserto BIOLOX®delta (las excepciones pueden ser sistemas especiales designados para ello con elementos para evitar luxaciones, como por ejemplo insertos asimétricos o inclinados).

Atención: En las cubiertas del acetábulo en retroversión no debe utilizarse un inserto Biolox®Delta. En caso contrario es posible que la función mecánica del inserto BIOLOX®delta falle. Un desgaste excesivo de la cerámica puede tener consecuencias como la incompatibilidad o que la prótesis se suelte.

Atención: El diámetro de la esfera de la prótesis de cabeza femoral debe coincidir estrictamente con el diámetro interior esférico del inserto BIOLOX®delta.

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

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

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

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

2.4 Técnica quirúrgica

Para garantizar una sujeción céntrica del inserto BIOLOX®delta en el acetábulo metálico, se debe proceder de la siguiente forma durante el montaje:
El acetábulo metálico debe implantarse en el acetábulo de según la técnica quirúrgica correspondiente. A continuación se comprueba el asiento correcto del implante y el desarrollo del movimiento de la articulación mediante implantes de prueba. En el caso de que se utilicen tornillos, debe asegurarse de que estos están completamente introducidos en el acetábulo metálico.

A continuación debe retirarse el implante de prueba y debe lavarse y secarse cuidadosamente el acetábulo metálico. No pueden quedar restos de hueso o tejido en el área de sujeción del acetábulo metálico.
La colocación del inserto BIOLOX®delta se realiza a mano o mediante el instrumento de colocación. Si se utiliza un instrumento de colocación, deben tenerse en cuenta sus instrucciones de uso (v.1.3 Otros accesorios).
Si el montaje se realiza a mano, el inserto debe agarrarse con dos dedos e introducirse en la cubierta del acetábulo. La posición del inserto BIOLOX®delta se comprueba y, en su caso, se corrige palpando el borde del acetábulo. Debe haber un cierre de superficie plana de borde de metal y cerámica.
Cuando la posición del inserto BIOLOX®delta sea la correcta, se volverá a presionar con los pulgares. Para una fijación definitiva hay que encajar el inserto BIOLOX®delta con un impactador adecuado para los insertos BIOLOX®delta y recomendado por el fabricante de las endoprótesis, mediante uno o varios golpes de martillo moderados sobre el impactador en dirección al eje de simetría del inserto en la cubierta del acetábulo.

Atención: No debe golpear nunca el inserto BIOLOX®delta con un martillo metálico.

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. 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

A la hora de utilizar un inserto BIOLOX®delta son válidas en principio todas las indicaciones, contraindicaciones y recomendaciones conocidas y aceptadas generalmente para operaciones de cadera con otras combinaciones deslizantes.
Además hay que tener en cuenta las indicaciones y recomendaciones para el sistema de prótesis utilizado, y del que forme parte del inserto Biolox®delta.

6. Contraindicaciones

- Crecimiento en niños y jóvenes en desarrollo

Además hay que tener en cuenta las contraindicaciones y recomendaciones para el sistema de prótesis utilizado, y del que forme parte del inserto Biolox®delta.

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

Atención: La experiencia clínica indica que en caso de que existan una o varias de las siguientes circunstancias (factores de riesgo), es posible que la vida útil del producto sea menor, que las complicaciones sean más frecuentes o que en conjunto se obtenga un peor resultado en la artroplastia de cadera. Esta lista no pretende ser exhaustiva.

Factores de riesgo y condiciones generales:

- Sobrepeso
- Alcoholismo o abuso de drogas
- Grupos de pacientes con enfermedades psíquicas o adictivas
- Embarazo
- Ingestión de elevadas dosis de corticoides o citostáticos
- Enfermedades infecciosas previas o incipientes con posible manifestación articular
- Trombosis venosas profundas de las piernas y/o embolias pulmonares en la anamnesis
- Todos los riesgos generales de una intervención quirúrgica

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

- Trastornos en el metabolismo óseo (osteoporosis, osteomalacia)
- Aparición de fisuras, en casos raros fracturas
- Trastornos en el riego sanguíneo de la extremidad afectada
- Trastornos neurológicos de la extremidad afectada
- Disfunciones musculares en la articulación afectada
- Espasmos musculares u otros cuadros clínicos espásticos
- Probables cargas extremas al realizar p. ej. trabajos o practicar deporte
- Epilepsia u otros motivos que causen accidentes repetidos con elevado riesgo de fractura
- Deformaciones en la articulación que dificulten el anclaje del implante
- Debilitamiento de las estructuras portantes por tumores

8. Posibles efectos adversos

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

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

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

- Desplazamiento y aflojamiento de la prótesis
- Luxación de la prótesis
- Roturas de implantes
- Rigidez
- Ruido en el implante
- Merma en la calidad de vida (dolores, trastornos del sueño, limitaciones del rango de movilidad; especialmente en posición tumbada)
- Metalosis
- Aumento de los iones metálicos en sangre
- Osteólisis
- Osificación heterotópica
- Pseudotumor

Atención: Si se observan efectos específicos no deseados, puede ser necesaria una operación de revisión.

9. Información del paciente, documentación

Es necesario registrar los números de serie de los implantes colocados en la documentación del paciente. Los envases de los implantes estériles contienen las correspondientes etiquetas.
Es necesario explicar al paciente las ventajas y los riesgos del proceso. Si el implante se contempla como la mejor opción para el paciente, a pesar de que éste presente algunas de las contraindicaciones arriba descritas, es necesario indicarle los efectos y los riesgos que estas condiciones pueden provocar.
Los pacientes que reciban una prótesis de cadera deben ser informados de que la longevidad del implante depende de su peso corporal y grado de actividad física. Se recomienda además informar al paciente sobre las actividades con las que puede reducir las consecuencias de estas circunstancias agravantes.
Es imprescindible que el cirujano documente por escrito todas las informaciones facilitadas al paciente. Después de la operación deberá entregarse al paciente el pasaporte de implante donde deben estar contenidas todas las informaciones necesarias sobre el implante. Para la documentación del implante empelado hay adjuntadas etiquetas adhesivas. En las exploraciones por RMN pueden producirse efectos indeseados capaces de dañar al paciente. Entre los posibles efectos se cuentan artefactos, calentamiento

del implante, inducción de corrientes eléctricas, aflojamiento del implante. Antes de su aplicación, leer detenidamente las informaciones de uso del fabricante del aparato. En el marco de una estimación del riesgo individual, se examinarán, en caso de duda, implantes equiparables para comprobar su adecuación en el correspondiente aparato de RMN. El paciente deberá ser informado sobre los riesgos que implica este procedimiento.

10. Leyendas de los símbolos de las etiquetas

Puede ver los símbolos utilizados por OHST Medizintechnik AG en el anexo (S. 139).

IMPLANTAAT

BIOLOX®delta inlay

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 vertrouwdheid met de voor dit systeem aanbevolen operatietechniek en de zorgvuldige toepassing daarvan noodzakelijk.

1. Productbeschrijving en implantaatmaterialen

De BIOLOX®delta inlay is een keramische inlay voor de klemverbinding in metalen heupkommen en bestaat uit een hoogzuivere aluminiumoxide-keramiek met een versterking van zirkoniumoxide (ISO 6474-2 Al_2O_3 + ZrO_2). De keramiek is bio-inert, biocompatibel, biostabiel, mechanisch stabiel en corrosieresistent.
De keramiek beschikt over een uitstekende weerstand tegen materiaalmoeheid, een hoge stoot- en trekvastheid, een excellente breuktaaiheid en een extreem hoge hardheid.
De BIOLOX®delta inlays zijn verkrijgbaar in de verschillende articulatiediameters 28 mm, 32 mm en 36 mm.

Product, verpakkingsinhoud en gebruikte materialen worden op de productetiketten weergegeven. Het implantaat dient te worden geïmplanteerd door middel van een geschikte operatietechniek waarmee de chirurg vertrouwd is. Hiervoor dient de uitleg van de betreffende operatietechniek in acht te worden genomen.

1.1 Overzicht implantaten

Benaming	Materiaal	Referentienummer
BIOLOX®delta inlay XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al_2O_3 + ZrO_2	367-894
BIOLOX®delta inlay XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al_2O_3 + ZrO_2	367-1307
BIOLOX®delta inlay XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al_2O_3 + ZrO_2	367-1308
BIOLOX®delta inlay XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al_2O_3 + ZrO_2	367-1309
BIOLOX®delta inlay XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al_2O_3 + ZrO_2	367-1310
BIOLOX®delta inlay XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al_2O_3 + ZrO_2	367-895
BIOLOX®delta inlay XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al_2O_3 + ZrO_2	367-896
BIOLOX®delta inlay XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al_2O_3 + ZrO_2	367-897
BIOLOX®delta inlay XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al_2O_3 + ZrO_2	367-1311
BIOLOX®delta inlay XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al_2O_3 + ZrO_2	367-898
BIOLOX®delta inlay XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al_2O_3 + ZrO_2	367-899

Benaming	Materiaal	Referentienummer
BIOLOX®delta inlay XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1312

1.2 Overzicht instrumenten

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

Benaming	Referentienummer
Inzet-instrument gebogen	510-000
Inbrenghulp Ø37 XLW 18	510-004
Inbrenghulp Ø39 XLW 18	510-006
Inbrenghulp Ø44 XLW 18 / XLW 18 zero	510-010
Inbrenghulp Ø48 XLW 18 / XLW 18 zero	510-012
Inbrenghulp Ø52 XLW 18 / XLW 18 zero	510-014
Connector Ø28	510-100
Connector Ø32	510-200
Connector Ø36	510-300

1.3 Overig toebehoren

Benaming	Referentienummer
Gebruiksaanwijzing inzet-instrument	200815300886
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 (bijv. artikelnr. / serienr. / maat) te worden gecontroleerd.
Bij het uitnemen van het implantaat uit de verpakking dienen de geldende hygiënevoorschriften te worden nageleefd. Het is belangrijk om alle implantaatoppervlakken te beschermen tegen beschadigingen, omdat deze beslissend zouden kunnen zijn voor eventuele mislukkingen. De prothese mag om die reden niet met voorwerpen in aanraking komen die haar oppervlak zouden kunnen beschadigen. Elk implantaat moet voor toepassing worden onderworpen aan een visuele controle op beschadigde plekken.
Het bewerken van een implantaat kan niet alleen de levensduur ervan verkorten, maar onder belasting ook onmiddellijk of na verloop van tijd leiden tot het falen van de prothese. Het implantaat mag daarom

noch mechanisch noch op enige andere wijze worden bewerkt. Implantaten uit beschadigde verpakkingen, onsteriele, verontreinigde, beschadigde of ondeskundig behandelde dan wel ongeautoriseerd bewerkte implantaten mogen niet worden gebruikt.

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

2.2 Geoorloofde combinatie van componenten

Wij kunnen de compatibiliteit van onze producten alleen garanderen in verbinding met onze eigen, CE-gekenmerkte producten en de door ons voor de combinatie vrijgegeven producten, waarvoor een dienovereenkomstige goedkeuring voorhanden is. Hierbij moeten de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de endoprothese en de door OHST vrijgegeven combinatiematrix in acht worden genomen. De combinatie van implantaten van OHST Medizintechnik AG met componenten van andere fabrikanten, waarvoor OHST geen vrijgave heeft gegeven, is om redenen van productveiligheid en productaansprakelijkheid uitgesloten.

Attentie: Het gebruik van prothesecomponenten die door de fabrikant van de endoprothese niet voor de combinatie met een BIOLOX®delta inlay zijn vrijgegeven, kan leiden tot breuk van de BIOLOX®delta inlay.

Attentie: De BIOLOX®delta inlays mogen alleen worden gecombineerd met BIOLOX®delta - of BIOLOX®forte dijbeenkoppen. Het is niet toegestaan om de inlays te combineren met een andere dijbeenkop of een keramische kogel van een andere fabrikant.

2.3 Gebruiksinstructies

Er mag alleen een direct vóór de plaatsing uit de originele verpakking genomen, ongebruikte en onbeschadigde BIOLOX®delta inlay worden gebruikt. Een reeds eerder gebruikte BIOLOX®delta inlay mag niet opnieuw worden gebruikt. Vanwege de vereiste exacte passing tussen de BIOLOX®delta inlay en het komhuis mogen alleen nieuwe, onbeschadigde prothesecomponenten met elkaar worden gecombineerd. Dat betekent bijv. ook dat een BIOLOX®delta inlay die al een keer in een komhuis geplaatst en vervolgens verwijderd werd, niet opnieuw in een komhuis mag worden geplaatst. Ook een hoe dan ook beschadigde BIOLOX®delta inlay mag niet meer worden gebruikt, maar moet worden afgevoerd. Dit geldt ook voor een BIOLOX®delta inlay die gevallen is.
Een BIOLOX®delta inlay mag alleen worden gebruikt met een fabrieksnieuw, ongebruikt en onbeschadigd komhuis.

Attentie: De positionering van de implantaatcomponenten heeft een directe invloed op de bewegingsomvang en dus ook een potentiële invloed op het risico van inklemming. Bij een te steile of te vlakke inclinatiehoek stijgt de belasting op de komrand. Dit kan leiden tot een verhoogde slijtage. Bovendien kunnen belemmeringen in het bewegingsproces optreden die kunnen leiden tot subluxatie en dislocatie van de kop uit de BIOLOX®delta inlay.

Attentie: De anteversie van het komhuis mag een waarde van 10-20° niet duidelijk over- of onderschrijden. Buiten dit bereik komt het eveneens tot belemmeringen in het

bewegingsproces die mogelijk leiden tot subluxatie en dislocatie van de kop uit de BIOLOX®delta inlay en zo een verhoogde slijtage veroorzaken.

Attentie: In zeer zelden voorkomende gevallen kan de BIOLOX®delta inlay breken. Om dit risico zo gering mogelijk te houden, werd de BIOLOX®delta inlay vóór de levering onderworpen aan een individuele keuring. Een mogelijk oorzaak voor een breuk is o.a. een ondeskundige fixatie van de BIOLOX®delta inlay in het metalen komhuis of een verkeerde of ontbrekende passing tussen de BIOLOX®delta inlay en het metalen komhuis. Hetzelfde geldt bij het negeren van de aanbevolen positionering van het komhuis. In zeer zelden voorkomende geval van een breuk van een keramische component moet eventueel een synovectomie worden uitgevoerd.

Attentie: Bij een komstand buiten de hierboven genoemde waarden mag geen BIOLOX®delta inlay worden gebruikt (uitzonderingen kunnen speciale, daarvoor bedoelde systemen zijn met luxatiestabiliserende elementen, bijv. asymmetrische of gekantelde inserts).

Attentie: Bij komhuizen in retroversies mag geen BIOLOX®delta inlay worden gebruikt. In het andere geval kan de mechanische functie van de BIOLOX®delta inlay falen. Overmatige keramiekslijtage kan leiden tot onverdraagzaamheden of tot losraken van de prothese.

Attentie: De kogeldiameter van de dijbeenkop-prothese moet absoluut overeenstemmen met de sferische nominale diameter van de BIOLOX®delta inlay.

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

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

Voor het inbrengen van het implantaat moet het implantaatlager voldoende gespoeld worden. Bij de implantatie moet ervoor worden gezorgd dat alle losse delen (bijv. botsplinters, afgesleten deeltjes van gereedschap) uit het voorbereide implantaatlager worden verwijderd.

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

2.4 Operatietechniek

Om een centrische bevestiging van de BIOLOX®delta inlay in de metalen kom te kunnen waarborgen, moet bij de montage als volgt worden gewerkt:
De metalen kom moet overeenkomstig de van toepassing zijnde operatietechniek in het acetabulum worden geïmplanteerd. Vervolgens moeten met behulp van testimplantaten de correcte passing van het implantaat en de bewegingsprocessen van het gewricht gecontroleerd worden. Hier moet worden gewaarborgd dat eventueel gebruikte schroeven volledig in de metalen kom verzonken zijn.
Daarna moet het testimplantaat verwijderd en de metalen kom zorgvuldig gespoeld en gedroogd worden. Er mogen geen bot- en weefselresten in het klembereik van de metalen kom achterblijven.
De plaatsing van de BIOLOX®delta inlay geschiedt handmatig of met het inzet-instrument. Bij het gebruik van het inzet-instrument moet de gebruiksaanwijzing (zie 1.3 Overig toebehoren) in acht worden genomen.
Bij de montage met de hand wordt de inlay met twee vingers vastgegrepen en in het komhuis geleid worden. De positionering van de BIOLOX®delta inlay kan door aftasten van de komrand gecontroleerd en zo nodig gecorrigeerd worden. Een vlakke afsluiting van de metalen en de keramische rand moet absoluut gewaarborgd zijn!
Bij correcte positionering van de BIOLOX®delta inlay wordt met de duim handmatig nagedrukt. Voor de uiteindelijke fixatie moet de BIOLOX®delta inlay met een voor BIOLOX®delta inlays passende en door de fabrikant van de endoprothese aanbevolen impactor door middel van één of meerdere moderate hamerslagen op de impactor in de richting van de symmetrische as van de inlay in het komhuis worden geklemd.

Attentie: Het is verboden om met een metalen hamer op de BIOLOX®delta inlay te slaan!

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. Het verdient aanbeveling om testprotheses voor de controle van de correcte passing (indien toepasbaar) en extra implantaten beschikbaar te hebben voor het geval dat andere maten vereist zijn of het gekozen implantaat niet kan worden gebruikt. Bij de postoperatieve verzorging moeten erkende methoden worden toegepast.

5. Indicatie

Voor het gebruik van een BIOLOX®delta inlay gelden principieel alle indicaties, contra-indicaties en adviezen die voor een compleet vervangend heupgewricht met andere glijpartners bekend en als algemeen erkende standaard geaccepteerd zijn.
Bovendien moeten de indicaties en aanbevelingen voor het gebruikte prothesesysteem, waartoe de BIOLOX®delta inlay behoort, in acht worden genomen.

6. Contra-indicatie

- groei bij kinderen en adolescenten

Bovendien moeten de contra-indicaties en aanbevelingen voor het gebruikte prothesesysteem, waartoe de BIOLOX®delta inlay behoort, in acht worden genomen.

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

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

Algemene risicofactoren en voorwaarden:

- overgewicht
- alcoholisme en drugsmisbruik
- patiëntengroepen met psychische ziekten of verslavingen
- zwangerschap
- hoge innamedoseringen van cortison of cytostatica
- doorgemaakte of dreigende infectieziekten met mogelijke gewrichtsmanifestatie
- diepe beenadertrombose en/of longembolie in de anamnese
- alle algemene operatierisico's

Specifieke risicofactoren en voorwaarden voor de heupartroplastiek:

- stoornissen in de botstofwisseling (osteoporose, osteomalacie)
- optreden van fissuren, in uitzonderingsgevallen fracturen
- doorbloedingsstoornissen van het betreffende lidmaat
- neurologische stoornissen van het betreffende lidmaat
- spierstoornissen van het betreffende gewricht
- spierspasmen of andere spastische ziektebeelden
- te verwachten extreme belastingen, bijv. door werk en sport
- epilepsie of andere redenen voor herhaaldelijke ongevallen met verhoogd fractuurrisico

- gewrichtsvervormingen die de verankering van het implantaat bemoeilijken
- verzwakking van de dragende structuren door tumor

8. Ongewenste effecten

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

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

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

- positieverandering en losraken van de prothese
- luxatie van de prothese
- implantaatbreuken
- stijfheid
- implantaatgeluiden
- verminderde levenskwaliteit (pijn, slaapstoornissen, beperking van de bewegingsomvang; vooral in liggende positie)
- metallose
- verhoging van de metaalionen in het bloed
- osteolyse
- heterotope ossificatie
- pseudotumoren

Attentie: In geval van de genoemde ongewenste effecten kan een revisieoperatie vereist zijn.

9. Informatie voor de patiënt, documentatie

De serienummers van de ingezette implantaten dienen in de patiëntendocumentatie te worden opgenomen. Bij de verpakkingen van de steriele implantaten zijn voor dit doel bijbehorende etiketten bijgevoegd.
De patiënt dient over de voordelen en risico´s van de procedure te worden ingelicht. Wanneer het implantaat als de beste oplossing voor de patiënt wordt beschouwd, hoewel de bovengenoemde contra-indicaties gedeeltelijk van toepassing zijn op de patiënt, moet de patiënt op de hoogte worden gesteld van de te verwachten effecten van deze omstandigheden evenals de te verwachten risico´s. Patiënten die een vervangend heupgewricht krijgen, dienen erop te worden gewezen dat de levensduur van het implantaat afhangt van hun gewicht en de mate van activiteit. Verder moet men de patiënt inlichten over de activiteiten waarmee hij de effecten van deze bemoeilijkende omstandigheden kan verminderen.
Alle aan de patiënt verstrekte informatie dient schriftelijk door de opererende arts te worden gedocumenteerd. Na de operatie dient aan de patiënt een implantaatpas te worden overhandigd waarin alle belangrijke

informatie over het implantaat vermeld staat. Voor de documentatie van het gebruikte implantaat zijn etiketstickers bijgesloten. Bij MRT-onderzoeken kunnen ongewenste effecten optreden die schadelijk zijn voor de patiënt. Mogelijke effecten zijn o.a. artefacten, verwarming van het implantaat, inductie van elektrische stromen, losraken van het implantaat. Vóór het gebruik moet de gebruiksinformatie van de apparaatfabrikant worden bestudeerd. Binnen het kader van een risicobeoordeling moeten in geval van twijfels vergelijkingsimplantaten worden onderzocht op hun geschiktheid voor het betreffende MRT-apparaat. De patiënt moet worden ingelicht over de risico's.

10. Verklaring van de etiketsymbolen

Voor de door OHST Medizintechnik AG gebruikte symbolen verwijzen wij naar de bijlage (p. 139).

IMPLANTE

Interior BIOLOX®delta

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

O Interior BIOLOX®delta é um interior em cerâmica para fixação em caixas metálicas para acetábulo da anca, feito em cerâmica de óxido de alumínio de elevada pureza com reforço de óxido de zircónio (ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2). A cerâmica é bioinerte, biocompatível, bioestável, mecanicamente estável e resistente à corrosão.
Oferece uma excelente resistência contra o desgaste, elevada resistência à tração e à rutura, excelente resiliência e é extremamente forte.
Os interiores BIOLOX®delta estão disponíveis em vários diâmetros de articulação 28 mm, 32 mm e 36 mm.

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
Interior BIOLOX®delta XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-894
Interior BIOLOX®delta XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1307
Interior BIOLOX®delta XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1308
Interior BIOLOX®delta XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1309
Interior BIOLOX®delta XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1310
Interior BIOLOX®delta XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-895
Interior BIOLOX®delta XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-896
Interior BIOLOX®delta XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-897
Interior BIOLOX®delta XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1311
Interior BIOLOX®delta XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-898

Designação	Material	Número de referência
Interior BIOLOX®delta XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-899
Interior BIOLOX®delta XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1312

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, dobrado	510-000
Adaptador auxiliar de inserção Ø37 XLW 18	510-004
Adaptador auxiliar de inserção Ø39 XLW 18	510-006
Adaptador auxiliar de inserção Ø44 XLW 18 / XLW 18 zero	510-010
Adaptador auxiliar de inserção Ø48 XLW 18 / XLW 18 zero	510-012
Adaptador auxiliar de inserção Ø52 XLW 18 / XLW 18 zero	510-014
Conector Ø28	510-100
Conector Ø32	510-200
Conector Ø36	510-300

1.3 Outros acessórios

Designação	Número de referência
Instruções de utilização Instrumento de inserção	200815300886
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 (por ex.º número do artigo/número de série/tamanho).
Na remoção do implante da embalagem deverão ser observados os respectivos regulamentos em matéria de higiene. Certifique-se de que todas as superfícies do implante estão protegidas contra danos, uma vez que estas poderão ser decisivas para um eventual insucesso. Por conseguinte, a prótese não pode entrar em contacto com objectos que possam danificar a sua superfície. Antes da sua utilização, cada implante deve ser verificado visualmente quanto a pontos danificados.
A preparação ou dobragem de um implante pode não apenas diminuir a sua vida útil, mas implicar também, devido à influência da carga, uma falha, imediata ou com a passagem do tempo, da prótese.

Por conseguinte, o implante não deve ser preparado mecanicamente ou de qualquer outra forma. Os implantes de embalagens danificadas, não estéreis, sujas ou os implantes danificados, manuseados incorrectamente ou preparados de forma não autorizada não podem ser utilizados.

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

2.2 Combinação permitida de componentes

Garantimos a compatibilidade dos nossos produtos apenas em conjunto com os nossos produtos próprios que estejam identificados com a Marca CE, assim como os produtos por nós autorizados para combinação e para os quais tenha sido emitida uma autorização correspondente. Neste contexto, devem ser respeitadas as instruções de utilização do fabricante da endoprótese, assim como a matriz de combinação autorizada pela OHST.
A combinação de implantes da OHST Medizintechnik AG com componentes de outros fabricantes, para os quais não existe qualquer autorização por parte da OHST, é proibida por razões de segurança do produto e responsabilidade pelo produto.

Atenção: A utilização de componentes protéticos não aprovados pelo fabricante da endoprótese para combinação com um Interior BIOLOX®delta pode dar origem à rutura do Interior BIOLOX®delta.

Atenção: Os interiores BIOLOX®delta não podem ser combinados com cabeças femorais BIOLOX®delta –ou BIOLOX®forte. É proibida a combinação com uma cabeça femoral diferente ou com outras esferas cerâmicas, de diferentes fabricantes.

2.3 Modo de aplicação

Pode ser utilizado apenas um Interior BIOLOX®delta que tenha sido removido da embalagem original imediatamente antes da aplicação, por utilizar e não danificado. Um Interior BIOLOX®delta previamente aplicado não pode ser reutilizado. Dado que é necessário um ajuste preciso entre o Interior BIOLOX®delta e a estrutura da caixa, podem ser combinados apenas componentes protéticos novos e sem danos. Isto implica, por exemplo, também que um Interior BIOLOX®delta que já tenha sido aplicado numa estrutura de caixa e que depois tenha sido removido não pode ser novamente aplicado numa estrutura de caixa. De igual modo, um Interior BIOLOX®delta que esteja de algum modo danificado não pode ser usado, tendo de ser eliminado. Isto aplica-se também, por exemplo, a um Interior BIOLOX®delta que tenha sofrido uma queda.
Um Interior BIOLOX®delta pode ser usado apenas com uma estrutura de caixa acabada de fornecer de fábrica, por utilizar e sem danos.

Atenção: O posicionamento dos componentes dos implantes influencia diretamente a amplitude do movimento e, consequentemente, potencialmente também o risco de colisão. Um ângulo de inclinação demasiado acentuado ou demasiado reduzido aumenta a carga exercida sobre o rebordo da caixa, o que pode gerar um desgaste acrescido. Adicionalmente, pode haver limitações nos movimentos, os quais poderão provocar subluxações e deslocações da cabeça em relação ao Interior BIOLOX®delta.

Atenção: A anteversão da estrutura da caixa não deve ficar significativamente acima ou abaixo do intervalo de 10-20°. Fora deste intervalo, pode igualmente haver limitações nos movimentos, os quais poderão provocar subluxações e deslocações da cabeça em relação ao Interior BIOLOX®delta, bem como um desgaste acrescido.

Atenção: Em casos muito raros, pode ocorrer a rutura do Interior BIOLOX®delta. Para minimizar ao máximo o risco, cada um dos componentes do Interior BIOLOX®delta foi submetido a ensaios antes do seu fornecimento. Na origem de uma rutura podem estar, entre outros, uma fixação incorreta do Interior BIOLOX®delta à estrutura da caixa metálica, um ajuste incorreto ou a ausência de ajuste entre o Interior BIOLOX®delta e a estrutura de caixa metálica. O mesmo se aplica se não for respeitada a posição recomendada da estrutura da caixa. Na rara ocorrência de rutura de um componente de cerâmica, poderá ser necessário realizar uma sinovectomia.

Atenção: Se a caixa for posicionada fora dos valores acima designados, não deve ser usado nenhum Interior BIOLOX®delta (com exceção de casos especiais de uso de sistemas comprovados com elementos à prova de luxações, por ex.º inserções assimétricas ou inclinadas).

Atenção: Não usar Interiores BIOLOX®delta com estruturas de caixa de retroversão. Caso contrário, poderá falhar a função mecânica do Interior BIOLOX®delta. Uma abrasão excessiva da cerâmica pode provocar incompatibilidades ou um afrouxamento da prótese.

Atenção: O diâmetro da esfera da prótese da cabeça femoral tem de corresponder forçosamente ao diâmetro esférico nominal do interior BIOLOX®delta.

Atenção: O diâmetro da esfera da prótese da cabeça femoral tem de corresponder forçosamente ao diâmetro esférico nominal do interior BIOLOX®delta.

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

Atenção: No caso de danos ou rutura de um componente de cerâmica é recomendada a revisão completa dos componentes protéticos o mais rapidamente possível. Neste caso, a utilização de cabeças femorais de metal no âmbito de uma revisão é contraindicada, visto que podem ocorrer complicações graves, potencialmente fatais. Na fase intraoperatória, no caso raro de uma rutura do componente cerâmico, é necessário um desbridamento rigoroso com remoção de todas as partículas cerâmicas detetáveis, bem como uma irrigação exaustiva da ferida.

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

Atenção: Durante a utilização de instrumentos cirúrgicos de alta frequência (p. ex. cauterizador) é necessário assegurar que estes não entram em contacto com os implantes ou com instrumentos. Caso contrário, os implantes ou instrumentos podem ficar danificados ao

ponto de falharem (p. ex. rutura). Se um implante se tiver danificado, não pode ser deixado no paciente, tendo, pelo contrário, de ser trocado por um implante novo e intacto. Se existirem instrumentos danificados, só podem continuar a ser utilizados se a respetiva utilização prevista estiver inequivocamente satisfeita.

2.4 Tecnologia operatória

Para garantir a fixação dos interiores BIOLOX®delta no centro da caixa metálica, na montagem deve proceder-se como segue:
De acordo com a tecnologia operatória da caixa metálica, esta deverá ser implantada no acetábulo. Em seguida, monitorizar o assentamento correto dos implantes e os movimentos da articulação, utilizando implantes de ensaio. Certificar-se de que os parafusos, caso existam, estão totalmente cravados na caixa metálica.
Em seguida, remover o implante de ensaio e lavar e secar meticulosamente a caixa metálica. Não devem ser deixados restos de ossos e de tecidos na área de aperto da caixa metálica.
A inserção do interior BIOLOX®delta é feita à mão ou com um instrumento de inserção. Se for utilizado um instrumento de inserção, ter em atenção as respetivas instruções de utilização (p.1.3 Outros acessórios).
Durante a montagem com a mão, agarrar o interior com dois dedos e inseri-lo na estrutura da caixa. O posicionamento do interior BIOLOX®delta é controlado e, eventualmente, corrigido, através do contacto com o rebordo da caixa. Deve procurar obter-se uma ligação plana entre o rebordo do metal e o da cerâmica !
Assim que o interior BIOLOX®delta atingir a posição correta, pressioná-lo com os polegares. Para fixação definitiva, o Interior BIOLOX®delta deve ser preso à estrutura da caixa usando um impactor compatível com Interiores BIOLOX®delta e recomendado pelo fabricante da endoprótese, com uma ou várias pancadas de martelo sobre o impactor, no sentido do eixo de simetria do interior.

Atenção: Nunca usar um martelo metálico para bater no interior BIOLOX®delta !

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. 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

Para a utilização do interior BIOLOX®delta são especialmente válidas todas as indicações, contra-indicações e recomendações, tal como reconhecidas para a substituição total da articulação da anca com outros interfaces deslizantes e aceites como padrão reconhecido da técnica.
Devem ainda ser respeitadas as indicações e recomendações relativas ao sistema protético utilizado e que foi usado como parte do Interior BIOLOX®delta.

6. Contra-indicação

- Crescimento em crianças e adolescents

Devem ainda ser respeitadas as contraindicações e recomendações relativas ao sistema protético utilizado e que foi usado como parte do Interior BIOLOX®delta.

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

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

Fatores de risco e condições gerais:

- Excesso de peso
- Alcoolismo ou abuso de drogas
- Grupos de pacientes com doenças psíquicas ou associadas a dependências
- Gravidez
- Ingestão de doses elevadas de cortisona ou citostáticos
- Existência ou possibilidade de doenças infecciosas com possível manifestação na articulação
- Trombose venosa profunda das pernas e/ou embolia pulmonar na anamnese
- Eventuais riscos genéricos associados à operação

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

- Distúrbios do metabolismo ósseo (osteoporose, osteomalacia)
- Ocorrência de fissuras, em casos raros fracturas
- Distúrbios circulatórios do membro afectado
- Distúrbios neurológicos do membro afectado

- Deficiências musculares da articulação afectada
- Espasmos musculares ou outros quadros clínicos espásticos
- Cargas extremas expectáveis, por ex. devido a trabalho e desporto
- Epilepsia ou outros motivos para acidentes repetidos com elevado risco de fractura
- Deformações articulares que dificultam a fixação do implante
- Debilitação das estruturas de apoio devido a tumor

8. Efeitos indesejados

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

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

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

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

Atenção: Devido à ocorrência de efeitos adversos específicos, pode ser necessária uma cirurgia de revisão.

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 139).

ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ

Ένθεμα BIOLOX®delta

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

1. Περιγραφή προϊόντος και υλικά του εμφυτεύματος

Το ένθεμα BIOLOX®delta είναι ένα κεραμικό ένθεμα για τη σύσφιξη σε μεταλλικά κυπέλια τύπου και κατασκευάζεται από ένα κεραμικό υλικό από οξείδιο του αργιλίου υψηλής καθαρότητας ενισχυμένο με οξείδιο του ζιρκονίου (ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2). Αυτό το κεραμικό υλικό είναι βιολογικά αδρανές, βιοσυμβατό, βιολογικά σταθερό, μηχανικά σταθερό και ανθεκτικό στη διάβρωση.
Διαθέτει εξαιρετική αντοχή στην κόπωση, υψηλή αντοχή σε κρούση και εφελκυσμό, άριστη αντοχή στη θραύση και εξαιρετικά υψηλή σκληρότητα.
Τα ενθέματα BIOLOX®delta διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους άρθρωσης 28 mm, 32 mm και 36 mm.

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

1.1 Επισκόπηση εμφυτευμάτων

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Ένθεμα BIOLOX®delta XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-894
Ένθεμα BIOLOX®delta XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1307
Ένθεμα BIOLOX®delta XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1308
Ένθεμα BIOLOX®delta XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1309
Ένθεμα BIOLOX®delta XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1310
Ένθεμα BIOLOX®delta XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-895
Ένθεμα BIOLOX®delta XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-896
Ένθεμα BIOLOX®delta XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-897
Ένθεμα BIOLOX®delta XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1311
Ένθεμα BIOLOX®delta XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-898
Ένθεμα BIOLOX®delta XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-899
Ένθεμα BIOLOX®delta XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1312

1.2 Επισκόπηση εργαλείων

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

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Εργαλείο τοποθέτησης κυρτό	510-000
Βοήθημα εισαγωγής Ø37 XLW 18	510-004
Βοήθημα εισαγωγής Ø39 XLW 18	510-006
Βοήθημα εισαγωγής Ø44 XLW 18/XLW 18 zero	510-010
Βοήθημα εισαγωγής Ø48 XLW 18/XLW 18 zero	510-012
Βοήθημα εισαγωγής Ø52 XLW 18/XLW 18 zero	510-014
Συνδετήρας Ø28	510-100
Συνδετήρας Ø32	510-200
Συνδετήρας Ø36	510-300

1.3 Άλλα παρελκόμενα

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Οδηγίες χρήσης εργαλείου τοποθέτησης	200815300886
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 ζημίες, επειδή αυτές επηρεάζουν τη στειρότητα.

Κατά την αφαίρεση της συσκευασίας του εμφυτεύματος πρέπει να ελέγχετε την ταύτισή του με το χαρακτηρισμό της συσκευασίας (π.χ. 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 ζημίες, 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 ζημίες 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. 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.

Προσοχή: Η χρήση προσθετικών στοιχείων, τα οποία δεν φέρουν έγκριση του κατασκευαστή ενδοπροσθετικών υλικών για συνδυαστική χρήση με ένα ένθεμα BIOLOX®, μπορεί να οδηγήσει στη θραύση του ενθέματος BIOLOX®delta.

Προσοχή: Τα ενθέματα BIOLOX®delta επιτρέπεται να συνδυάζονται αποκλειστικά με κεφαλές ισχίου BIOLOX®delta ή BIOLOX®forte. Απαγορεύεται ο συνδυασμός με άλλη κεφαλή ισχίου ή άλλη κεραμική σφαίρα άλλων κατασκευαστών.

2.3 Υποδείξεις χρήσης

Επιτρέπεται η χρήση μόνο ενός καινούργιου, άθικτου ενθέματος BIOLOX®delta, το οποίο αφαιρείται από την αρχική συσκευασία ακριβώς πριν από την τοποθέτησή του. Δεν επιτρέπεται η εκ νέου χρήση ενός χρησιμοποιημένου ενθέματος BIOLOX®delta. Λόγω της απαιτούμενης εφαρμογής ακριβείας μεταξύ του ενθέματος BIOLOX®delta και του περιβλήματος κυπελίου επιτρέπεται η συνδυαστική χρήση μόνο καινούργιων, άθικτων προσθετικών στοιχείων. Αυτό σημαίνει π.χ. επίσης, ότι ένα ένθεμα BIOLOX®delta ή BIOLOX®forte, το οποίο τοποθετήθηκε στο παρελθόν σε ένα περίβλημα κυπελίου και στη συνέχεια αφαιρέθηκε, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί εκ νέου σε ένα περίβλημα κυπελίου. Παρομοίως, δεν επιτρέπεται η χρήση ενός ενθέματος BIOLOX®delta, που παρουσιάζει κάποια φθορά, αλλά είναι επιβεβλημένη η απόρριψή του. Το ίδιο ισχύει π.χ. επίσης και για ένα ένθεμα BIOLOX®delta, που έχει πέσει κάτω.
Η χρήση ενός ενθέματος BIOLOX®delta επιτρέπεται μόνο με ένα καινούργιο εκ του εργοστασίου, μη χρησιμοποιημένο, δίχως φθορές περίβλημα κυπελίου.

Προσοχή: Η τοποθέτηση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος έχει άμεση επίδραση στην έκταση της κίνησης και συνεπώς στον εν δυνάμει κίνδυνο τραυματισμού. Σε περίπτωση πολύ απότομης ή πολύ επίπεδης γωνίας κλίσης αυξάνεται η καταπόνηση του κυπελίου. Έτσι μπορεί να προκληθεί αυξημένη φθορά. Επιπλέον, μπορεί να προκύψουν περιορισμοί της κίνησης, οι οποίοι μπορούν να οδηγήσουν σε ατελή παρεκτόπιση ή εξάρθρωση της κεφαλής από το ένθεμα BIOLOX®delta.

Προσοχή: Η πρόσθια κλίση του περιβλήματος κυπελίου δεν πρέπει να υπερβαίνει σημαντικά μια τιμή 10-20° ή να υπολείπεται αυτής. Εκτός αυτού του εύρους προκύπτουν παρομοίως περιορισμοί της κίνησης, οι οποίοι μπορούν να οδηγήσουν σε ατελή παρεκτόπιση ή εξάρθρωση της κεφαλής από το ένθεμα BIOLOX®delta και σε αυξημένη φθορά.

Προσοχή: Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατή η θραύση του ενθέματος BIOLOX®delta. Προκειμένου για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου, το ένθεμα BIOLOX®delta υπεβλήθη σε δοκιμή των επιμέρους εξαρτημάτων του πριν από την παράδοση. Αιτία μιας ενδεχόμενης θραύσης μπορεί να είναι μεταξύ άλλων η εσφαλμένη τοποθέτηση του ενθέματος BIOLOX®delta στο μεταλλικό περίβλημα κυπελίου ή και η εσφαλμένη ή ελλιπής εφαρμογή μεταξύ του ενθέματος BIOLOX®delta και του μεταλλικού περιβλήματος κυπελίου. Το ίδιο ισχύει και στη περίπτωση μη συμμόρφωσης με την προτεινόμενη τοποθέτηση του περιβλήματος κυπελίου. Στο εξαιρετικό σπάνιο συμβάν μιας ενδεχόμενης θραύσης ενός κεραμικού στοιχείου συνίσταται, εφόσον αυτό είναι απαραίτητο, η διενέργεια υμενεκτομής.

Προσοχή: Σε μια θέση του κυπελίου εκτός των προαναφερόμενων τιμών δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το ένθεμα BIOLOX®delta (εξαιρέσεις μπορούν να αποτελούν ειδικά, για το σκοπό αυτό σχεδιασμένα συστήματα με στοιχεία που αποκλείουν την παρεκτόπιση, π.χ., ασύμμετρα ή κεκλιμένα ενθέματα).

Προσοχή: Σε περιβλήματα κυπελίου με οπίσθια κλίση δεν επιτρέπεται η χρήση ενθέματος BIOLOX®delta. Σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να προκύψει αστοχία της μηχανικής λειτουργίας του ενθέματος BIOLOX®delta. Η υπερβολική τριβή του κεραμικού υλικού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ασυμβατότητες ή χαλάρωση των προθέσεων.

Προσοχή: Η σφαιρική διάμετρος σφαίρας της πρόθεσης ισχίου πρέπει να ταυτίζεται οπωσδήποτε με την ονομαστική σφαιρική διάμετρο του ενθέματος BIOLOX®delta.

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

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

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

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

2.4 Χειρουργική τεχνική

Για τη διασφάλιση της κεντρικής στερέωσης του ενθέματος BIOLOX®delta στο μεταλλικό κυπέλιο πρέπει να εφαρμόζεται η εξής διαδικασία κατά τη συναρμογή:
Το μεταλλικό κυπέλιο πρέπει να εμφυτευθεί σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική του στην κοτύλη. Κατόπιν αυτού πρέπει να ελεγχθούν με δοκιμαστικά εμφυτεύματα η σωστή έδραση του εμφυτεύματος και οι κινήσεις της άρθρωσης. Πρέπει να εξακριβωθεί αν οι ενδεχομένως χρησιμοποιούμενες βίδες έχουν εμφυτευθεί εντελώς στο μεταλλικό κυπέλιο.
Στη συνέχεια πρέπει να αφαιρεθεί το δοκιμαστικό εμφύτευμα και να πλυθεί και να στεγνώσει σχολαστικά το μεταλλικό κυπέλιο. Δεν πρέπει να παραμείνουν κατάλοιπα οστών και ιστού στην περιοχή σύσφιξης του μεταλλικού κυπελίου.
Η τοποθέτηση του ενθέματος BIOLOX®delta πραγματοποιείται με το χέρι ή με το εργαλείο τοποθέτησης. Όταν χρησιμοποιείται το εργαλείο τοποθέτησης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης του (βλ.1.3 Άλλα παρελκόμενα).
Κατά τη συναρμογή με το χέρι, το ένθεμα εισάγεται συγκρατούμενο με δύο δάκτυλα στο περίβλημα του κυπελίου. Η τοποθέτηση του ενθέματος BIOLOX®delta ελέγχεται με ψηλάφηση του χείλους του κυπελίου και διορθώνεται, εάν χρειάζεται. Πρέπει να είναι δεδομένη η συνεπίπεδη σύνδεση του μεταλλικού και του κεραμικού χείλους!
Στη σωστή θέση, το ένθεμα BIOLOX®delta πιέζεται συμπληρωματικά με τον αντίχειρα. Για την οριστική τοποθέτηση σφηνώστε το ένθεμα BIOLOX®delta με έναν κατάλληλο προσκρουστήρα, ο οποίος συνίσταται από τον κατασκευαστή ενδοπροσθετικών υλικών με ένα ή περισσότερα κτυπήματα μέτριας έντασης προς την κατεύθυνση του άξονα συμμετρίας του ενθέματος στο περίβλημα κυπελίου.

Προσοχή: Δεν επιτρέπεται ποτέ να κτυπήσετε με μεταλλικό σφυρί το ένθεμα BIOLOX®delta!

3. Συσκευασία και στειρότητα

Ανάλογα με τη μέθοδο αποστείρωσης, τα εμφυτεύματα συσκευάζονται με χαρτοκιβώτιο σε 3πλή διαφανή σακούλα από μεμβράνη στρωματοποιημένου πλαστικού υλικού (αποστείρωση με ακτινοβολία τουλάχιστον 25 kGy) ή 2πλή διαφανή σακούλα από υλικό Tyvek® (αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο). Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα σε προστατευτικές συσκευασίες και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται προτού χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης (50000354). Η αναφερόμενη ημερομηνία λήξης προϋποθέτει ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί 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. Δοκιμαστικές προθέσεις για τον έλεγχο της σωστής εφαρμογής (όπου αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν) και πρόσθετα εμφυτεύματα πρέπει να παρέχονται, σε περίπτωση που απαιτούνται άλλα μεγέθη ή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προβλεπόμενο εμφύτευμα. Κατά την μετεγχειρητική φροντίδα πρέπει να εφαρμόζονται αναγνωρισμένες μέθοδοι.

5. Ενδείξεις

Για τη χρήση ενός ενθέματος BIOLOX®delta ισχύουν κατ' αρχήν όλες οι ενδείξεις, οι αντενδείξεις και οι συστάσεις που είναι γνωστές και για την ολική ενδοπροσθετική ισχίου με άλλους συνδυασμούς επιφανειών ολίσθησης και είναι αποδεκτές ως γενικά αναγνωρισμένο πρότυπο.
Επιπλέον, πρέπει να τηρούνται οι ενδείξεις και οι συστάσεις για το χρησιμοποιούμενο προσθετικό σύστημα, του οποίου συστατικό μέρος αποτελεί το ένθεμα BIOLOX®delta.

6. Αντενδείξεις

- Αναμενόμενες ακραίες καταπονήσεις, π.χ., από εργασία και αθλητικές δραστηριότητες

Επιπλέον, πρέπει να τηρούνται οι αντενδείξεις και οι συστάσεις για το χρησιμοποιούμενο προσθετικό σύστημα, του οποίου συστατικό μέρος αποτελεί το ένθεμα BIOLOX®delta.

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

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

Γενικοί παράγοντες κινδύνου και συνθήκες:

- Υπερβάλλον βάρος
- Αλκοολισμός ή κατάχρηση φαρμάκων
- Ομάδες ασθενών με ψυχικές ασθένειες ή εθισμούς
- Εγκυμοσύνη
- 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

Παράγοντες κινδύνου και συνθήκες που σχετίζονται με την αρθροπλαστική ισχίου:

- Διαταραχές του οστικού μεταβολισμού (οστεοπόρωση, οστεομαλάκυνση)
- Εμφάνιση σχισμών και, σε σπάνιες περιπτώσεις, καταγμάτων
- Διαταραχές αιμάτωσης του πάσχοντος άκρου
- Νευρολογικές διαταραχές του πάσχοντος άκρου
- Μυικές δυσλειτουργίες της πάσχουσας άρθρωσης
- Μυϊκοί σπασμοί ή άλλες σπαστικά κλινικά συμπτώματα
- 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

8. Ανεπιθύμητες δράσεις

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

- λοίμωξη
- φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή
- Καρδιαγγειακές διαταραχές
- Αιματώματα
- Παραισθήσεις
- Υποβαθμισμένη αισθητικότητα
- Εξοίδηση
- Βλάβη των νεύρων
- Οιδήματα

Οι παρακάτω απαριθμούμενες 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
- Δυσκαμψία
- Θόρυβοι εμφυτεύματος
- Υποβαθμισμένη ποιότητα ζωής (άλγος, διαταραχές ύπνου, περιορισμός της έκτασης των κινήσεων σε ξαπλωτή θέση)
- Μετάλλωση
- Αύξηση των μεταλλικών ιόντων στο αίμα
- Οστεόλυση
- Ετερότροπη οστεοποίηση
- Ψευδονεοπλάσματα

Προσοχή: Λόγω της εμφάνισης συγκεκριμένων ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να καταστεί αναγκαία μια χειρουργική επέμβαση ανάταξης.

9. Πληροφορίες του ασθενούς, τεκμηρίωση

Οι αριθμοί σειράς των χρησιμοποιούμενων εμφυτευμάτων πρέπει να καταγράφονται στα έγγραφα του ασθενούς. Οι συσκευασίες των αποστειρωμένων εμφυτευμάτων φέρουν τις ανάλογες για το σκοπό αυτό ετικέτες.
Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους της μεθόδου. Εφόσον το εμφύτευμα θεωρηθεί ως η πλέον ενδεδειγμένη λύση για τον ασθενή, παρά το γεγονός ότι ορισμένες από τις προαναφερόμενες αντενδείξεις αφορούν σε αυτόν, πρέπει να επισημαίνονται στους ασθενείς τα αναμενόμενα αποτελέσματα αυτών των περιστάσεων, καθώς και οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι. Στους ασθενείς, στους οποίους τοποθετείται ενδοπροσθετική ισχίου, πρέπει να επισημαίνεται ότι η διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος εξαρτάται από το βάρος και την έκταση των δραστηριοτήτων τους. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με δραστηριότητες, με τις οποίες αυτός μπορεί να μετριάσει τις επιπτώσεις αυτών των επιβαρυντικών συνθηκών.
Όλες οι πληροφορίες που παρέχονται στον ασθενή, πρέπει να τεκμηριώνονται εγγράφως από το χειρουργό. Μετά τη χειρουργική επέμβαση, στον ασθενή παραδίδεται μία ταυτότητα εμφυτεύματος, στην οποία αναγράφονται όλες οι απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμα. 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. 139).

IMPLANT

Wkład BIOLOX®delta

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

Wkład BIOLOX®delta to ceramiczny wkład do zamocowania w metalowych panewkach stawu biodrowego, wykonany z wysokiej czystości ceramiki na bazie tlenku glinu, wzmocnionego tlenkiem cyrkonu (ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2). Jest to ceramika bioinertna, biokompatybilna, biostabilna, mechanicznie stabilna i odporna na korozję.
Cechuje ją wyjątkowa wytrzymałość na zmęczenie, duża wytrzymałość na uderzenia i rozciąganie, doskonała odporność na złamanie i ekstremalnie duża twardość.
Wkłady BIOLOX®delta są dostępne dla różnych średnic stawu: 28 mm, 32 mm i 36 mm.

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
Wkład BIOLOX®delta XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-894
Wkład BIOLOX®delta XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1307
Wkład BIOLOX®delta XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1308
Wkład BIOLOX®delta XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1309
Wkład BIOLOX®delta XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1310
Wkład BIOLOX®delta XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-895
Wkład BIOLOX®delta XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-896
Wkład BIOLOX®delta XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-897
Wkład BIOLOX®delta XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1311
Wkład BIOLOX®delta XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-898
Wkład BIOLOX®delta XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-899
Wkład BIOLOX®delta XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1312

1.2 Przegląd instrumentów

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

Oznaczenie	Numer referencyjny
Instrument do osadzania zakrzywiony	510-000
Przyrząd do wprowadzania Ø37 XLW 18	510-004
Przyrząd do wprowadzania Ø39 XLW 18	510-006
Przyrząd do wprowadzania Ø44 XLW 18 / XLW 18 zero	510-010
Przyrząd do wprowadzania Ø48 XLW 18 / XLW 18 zero	510-012
Przyrząd do wprowadzania Ø52 XLW 18 / XLW 18 zero	510-014
Łącznik Ø28	510-100
Łącznik Ø32	510-200
Łącznik Ø36	510-300

1.3 Pozostałe akcesoria

Oznaczenie	Numer referencyjny
Instrukcja obsługi instrumentu do osadzania	200815300886
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 (np. nr art. / nr seryjny / rozmiar).
Przy wyjmowaniu implantu z opakowania należy przestrzegać odpowiednich zaleceń odnośnie higieny. Należy przy tym pamiętać o ochronie wszystkich powierzchni implantu przed uszkodzeniami, ponieważ ich powstanie mogłoby przesądzić o ewentualnym niepowodzeniu operacji. W związku z tym proteza nie może wchodzić w kontakt z przedmiotami, które mogłyby uszkodzić jej powierzchnię. Przed zastosowaniem każdy implant powinien być skontrolowany optycznie pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
Obróbka implantu może skutkować nie tylko skróceniem jego żywotności, gdyż obciążenie wywierane na protezę może prowadzić do jej natychmiastowego lub późniejszego uszkodzenia. W związku z tym mechaniczna lub jakakolwiek inna obróbka implantu jest niedopuszczalna. Nie wolno stosować implantów z uszkodzonych opakowań, niesterylnych, zanieczyszczonych, uszkodzonych ani nieprawidłowo używanych bądź obrabianych w nieautoryzowany sposób.

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

2.2 Dopuszczalna kombinacja komponentów

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

Ostrożnie: Zastosowanie elementów protetycznych, których producent endoprotez nie zatwierdził do połączenia z wkładem BIOLOX®delta, może spowodować pęknięcie wkładu BIOLOX®delta.

Ostrożnie: Wkłady BIOLOX®delta mogą być łączone wyłącznie z główką biodrową BIOLOX®delta lub BIOLOX®forte. Łączenie z inną główką biodrową lub inna kulką ceramiczną innego producenta jest zabronione.

2.3 Wskazówki dotyczące stosowania

Można stosować wyłącznie nieużywane i nieuszkodzone wkłady BIOLOX®delta, które zostały wyjęte z oryginalnego opakowania bezpośrednio przed użyciem. Raz użytego wkładu BIOLOX®delta nie wolno użyć ponownie. Ze względu na dokładne dopasowanie wkładki BIOLOX®delta do obudowy panewki można łączyć tylko nowe, nieuszkodzone elementy protetyczne. Oznacza to np. również, że wkładów BIOLOX®delta po włożeniu do obudowy panewki, a następnie wyjęciu, nie można ponownie wkładać do obudowy panewki. Nie wolno również stosować uszkodzonych wkładów BIOLOX®delta, ale należy je zutylizować. Dotyczy to również np. wkładu BIOLOX®delta, który upadł.
Wkład BIOLOX®delta może być stosowany tylko z zupełnie nową, nieużywaną i nieuszkodzoną obudową panewki.

Ostrożnie: Pozycjonowanie komponentów implantu ma bezpośredni wpływ na zakres ruchów, a w związku z tym także potencjalnie na ryzyko wystąpienia ucisku. Jeśli kąt nachylenia jest zbyt stromy lub zbyt płaski, zwiększa się obciążenie krawędziowe panewki. Może to prowadzić do nadmiernego zużycia. Ponadto mogą występować ograniczenia ruchów, które mogą prowadzić do podwichnięć i przemieszczeń główki z wkładu BIOLOX®delta.

Ostrożnie: Wartość przodonachylenia komponentów panewki nie powinna znacząco odbiegać od 10-20° w górę ani w dół. Poza tym zakresem istnieją również ograniczenia ruchów, które mogą prowadzić do podwichnięć i przemieszczeń główki z wkładu BIOLOX®delta oraz zwiększonego zużycia.

Ostrożnie: W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do pęknięcia wkładu BIOLOX®delta. Aby zminimalizować ryzyko, wkład BIOLOX®delta został przed dostawą poddany szczegółowej kontroli. Przyczyną pęknięcia może być m.in. niewłaściwe zamocowanie wkładu BIOLOX®delta w metalowej obudowie panewki lub niewłaściwe albo brakujące dopasowanie wkładu BIOLOX®delta do metalowej obudowy panewki. To samo dotyczy sytuacji, gdy nie jest przestrzegane zalecane ustawienie obudowy panewki. W bardzo rzadkim przypadku pęknięcia elementu ceramicznego konieczna może być synowektomia.

Ostrożnie: W przypadku ustawienia panewki poza wyżej podanymi wartościami nie należy stosować wkładu BIOLOX®delta (wyjątkiem mogą być specjalne, przeznaczone do tego celu systemy z elementami zabezpieczającymi przed zwichnięciem, np. wkłady asymetryczne lub przechylone).

Ostrożnie: W przypadku obudów panewek w retrowersji nie należy w ogóle stosować wkładu BIOLOX®delta. W przeciwnym razie może dojść do awarii funkcji mechanicznej wkładu BIOLOX®delta. Nadmierne ścieranie ceramiczne może spowodować niekompatybilność lub poluzowanie protezy.

Ostrożnie: Średnica kuli protezy głowy kości biodrowej musi być zgodna ze sferyczną średnicą znamionową wkładuBIOLOX®delta.

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

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

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

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

2.4 Technika operacyjna

Aby zagwarantować centralne zamocowanie wkładu BIOLOX®delta w metalowej panewce, należy wykonać montaż w następujący sposób:
Metalową panewkę wszczepić do panewki stawowej zgodnie z odpowiednią techniką operacyjną. Sprawdzić prawidłowość osadzenia implantu i ruchomość stawu przy użyciu implantu próbnego. Upewnić się, że ewentualnie użyte śruby zostały całkowicie wprowadzone do metalowej panewki.
Na koniec usunąć implant próbny oraz dokładnie wypłukać i osuszyć metalową panewkę. W zakresie zaciskania metalowej panewki nie mogą pozostać żadne pozostałości kości ani tkanek.
Wprowadzanie wkładu BIOLOX®delta jest dokonywane ręcznie lub przy użyciu instrumentu do osadzania. W przypadku używania instrumentu do osadzania należy przestrzegać instrukcji obsługi (zob. 1.3 Pozostałe akcesoria).
W przypadku montażu ręcznego należy uchwycić wkład dwoma palcami i wprowadzić do obudowy panewki. Pozycjonowanie wkładu BIOLOX®delta jest sprawdzane i ewentualnie korygowane przez dotykanie krawędzi panewki. Musi zostać utworzone płaskie zakończenie metalowej i ceramicznej krawędzi!
Kiedy wkład BIOLOX®delta jest w prawidłowym położeniu, można go dodatkowo docisnąć kciukiem. Wkład BIOLOX®delta należy zakleszczyć za pomocą specjalnego impaktora, który przeznaczony jest do wkładów BIOLOX®delta, zgodnie z zaleceniem producenta wkładów do endoprotez. W tym celu należy raz lub kilka uderzyć młotkiem w impaktor z umiarkowaną siłą, w kierunku osi symetrii wkładu w obudowie panewki.

Ostrożnie: Nigdy nie wolno uderzać we wkład BIOLOX®delta metalowym młotkiem!

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. Zewnętrza torba musi być otwarta w taki sposób, aby sterylność wewnętrznej torby nie została zagrożona. Wewnętrzna torba musi być wyjęta i otwarta przez personel sterylny. W tej postaci należy przekazać implant chirurgowi, który będzie mógł go sam wyciągnąć w stanie sterylnym.

4. Plan przedoperacyjny i opieka pooperacyjna

Konieczne jest ścisłe przestrzeganie planu przedoperacyjnego, opracowanego na podstawie obrazów rentgenowskich oraz danych z obrazowania TK i innych danych, który zawiera ważne informacje o

odpowiednich implantach, ich umieszczaniu, możliwościach łączenia komponentów oraz umożliwia dokonanie wcześniejszego wyboru implantów do zastosowania. Operację należy przeprowadzić tylko po ustaleniu tolerancji materiału implantu przez pacjenta. 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

Przy używaniu wkładu BIOLOX®delta obowiązują zasadniczo wszystkie wskazania, przeciwwskazania i zalecenia.dotyczące całego zastępczego stawu biodrowego z innymi parami ślizgowymi oraz uznawane za powszechnie obowiązujący standard.
Ponadto przestrzegać wskazań i zaleceń dotyczących zastosowanego systemu protezowego, którego składnikiem jest wkład BIOLOX®delta.

6. Przeciwwskazania

- Wzrost u dzieci i młodzieży

Należy również przestrzegać przeciwwskazań i zaleceń dotyczących zastosowanego systemu protezowego, którego składnikiem jest wkład BIOLOX®delta.

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

Ostrożnie: Doświadczenia kliniczne wykazują, że obecność jednej lub więcej z następujących okoliczności (czynników ryzyka) może prowadzić do skrócenia czasu przebywania w pozycji stojącej, częstszych powikłań lub ogólnego gorszego wyniku artroplastyki stawu biodrowego. Ta lista nie jest wyczerpująca.

Ogólne czynniki ryzyka i warunki:

- Nadwaga
- Alkoholizm lub nadużywanie narkotyków
- Grupy pacjentów z chorobami psychicznymi lub nałogami
- Ciąża
- Przyjmowanie wysokich dawek kortyzonu lub cytostatyków
- Przebyte lub grożące choroby zakaźne, które mogą atakować stawy
- Zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych i/lub zator tętnicy płucnej w wywiadzie lekarskim
- Wszelkie ogólne ryzyka związane z zabiegiem

Czynniki ryzyka i warunki specyficzne dla artroplastyki stawu biodrowego:

- Zaburzenia metabolizmu kości (osteoporoza, osteomalacja)
- Występowanie szczelin, a w rzadkich przypadkach pęknięć
- Zaburzenia przepływu krwi w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Zaburzenia neurologiczne w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Zaburzenia czynności mięśni w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Skurcze mięśni lub inne choroby spastyczne
- Spodziewane ekstremalne obciążenia, np. ciężką pracą i aktywnością sportową
- Padaczka lub inne przyczyny wielokrotnych upadków z podwyższonym ryzykiem złamania

- Deformacje stawu, utrudniające zamocowanie implantu
- Osłabienie struktur nośnych przez guz nowotworowy

8. Działania niepożądane

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

- Infekcja
- Zakrzepica żylna i zatorowość płucna
- Zaburzenia sercowo-naczyniowe
- Krwiaki
- arestezja
- Odrętwienie
- Obrzęk
- Uszkodzenie nerwu
- Obrzęki

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

- Zmiany położenia i obluzowania protezy
- Zwichnięcie protezy
- Złamania implantu
- Sztywność
- Szumy implantu
- Obniżona jakość życia (bóle; zaburzenia snu; ograniczenia zakresu ruchów, szczególnie na leżąco)
- Metaloza
- Podwyższenie poziomu jonów metali we krwi
- Osteoliza
- Kostnienie heterotopowe
- Pseudoguzy

Ostrożnie: Ze względu na wystąpienie określonych działań niepożądanych, konieczne może okazać się przeprowadzenie zabiegu rewizyjnego.

9. Informacja o pacjencie, dokumentacja

Numer seryjny wprowadzonego implantu należy zapisać w kartotece pacjenta. Opakowania ze sterylnymi implantatami należy opatrzyć odpowiednimi etykietami.
Pacjent musi być dokładnie poinformowany o zaletach metody i związanym z nią ryzykiem. Jeśli zastosowanie implantu zostanie uznane za najlepsze rozwiązania dla pacjentów, których częściowo dotyczą wyżej opisane przeciwwskazania, konieczne jest omówienie z tymi pacjentami spodziewanych skutków tych okoliczności oraz ewentualnych czynników ryzyka. Pacjenci, którym zostanie wszczepiony zastępczy staw biodrowy, muszą być poinformowani o tym, że żywotność implantu jest uzależniona od ich wagi i poziomu aktywności. Należy poinformować pacjenta o rodzajach aktywności, które pomogą mu w złagodzeniu skutków tych komplikujących okoliczności.
Wszystkie przekazywane pacjentowi informacje muszą być pisemnie udokumentowane przez operującego lekarza. Po operacji należy wydać pacjentowi paszport implantologiczny, zawierający wszelkie niezbędne

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

10. Objaśnienie symboli umieszczonych na etykietach

Symbole wykorzystywane przez OHST Medizintechnik AG wyjaśniono w Załączniku (s 139).

IMPLANTÁT

Vložka BIOLOX®delta

Před použitím výrobku je uživatel povinen podrobně se seznámit s následujícími doporučeními a pokyny a s upozorněními týkajícími se konkrétně tohoto výrobku a následně se jimi řídit.
Prodejce či distributor těchto výrobků nenese odpovědnost za přímé ani následné škody, které vzniknou neodborným používáním výrobků nebo nakládání s nimi, zejména v důsledku nedodržení následujícího návodu k použití nebo neodbornou péčí o výrobky či jejich neodbornou údržbou.
Tyto implantáty 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

Vložka BIOLOX®delta je keramická vložka určená k uchycení do kovové kyčelní jamky. Je vyrobena z keramiky z vysoce čistého oxidu hlinitého zesíleného oxidem zirkoničitým (ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2). Tato keramika je bioinertní, biologicky kompatibilní, biologicky stabilní, mechanicky stabilní a odolná vůči korozi.
Vykazuje vynikající odolnost proti únavě, vysokou odolnost proti nárazům a odolnost v tahu, vynikající lomovou houževnatost a extrémně vysokou tvrdost.
Vložky BIOLOX®delta se dodávají s různými průměry kloubu 28 mm, 32 mm a 36 mm.

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

1.1 Přehled implantátů

Označení	Materiál	Referenční číslo
Vložka BIOLOX®delta XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-894
Vložka BIOLOX®delta XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1307
Vložka BIOLOX®delta XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1308
Vložka BIOLOX®delta XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1309
Vložka BIOLOX®delta XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1310
Vložka BIOLOX®delta XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-895
Vložka BIOLOX®delta XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-896
Vložka BIOLOX®delta XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-897
Vložka BIOLOX®delta XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1311
Vložka BIOLOX®delta XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-898
Vložka BIOLOX®delta XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-899
Vložka BIOLOX®delta XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1312

1.2 Přehled nástrojů

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

Označení	Referenční číslo
Usazovací nástroj zahnutý	510-000
Vkládací pomůcka Ø 37 XLW 18	510-004
Vkládací pomůcka Ø 39 XLW 18	510-006
Vkládací pomůcka Ø 44 XLW 18 / XLW 18 zero	510-010
Vkládací pomůcka Ø 48 XLW 18 / XLW 18 zero	510-012
Vkládací pomůcka Ø 52 XLW 18 / XLW 18 zero	510-014
Konektor Ø 28	510-100
Konektor Ø 32	510-200
Konektor Ø 36	510-300

1.3 Ostatní příslušenství

Označení	Referenční číslo
Návod k použití usazovacího nástroje	200815300886
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 seznamte 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 (např. č. výrobku / sériové č. / velikost).
Při vyjímání implantátu z obalu dodržujte příslušné hygienické předpisy. Chraňte všechny povrchy implantátu před poškozením, neboť by to mohlo být příčinou případného neúspěšného zákroku. Protéza se proto nesmí dostat do kontaktu s předměty, které by mohly poškodit její povrch. Každý implantát před vložením pohledem zkontrolujte, zda na něm nejsou nějaká poškozená místa.
Opracováním se může nejen zkrátit doba životnosti implantátu, ale hrozí též, že protéza pod zátěží hned nebo postupem času selže. Proto nesmí být implantát mechanicky ani jinak opracováván. Implantáty z poškozených obalů, nesterilní, znečištěné a poškozené implantáty a implantáty, s nimiž bylo nakládáno neodborně nebo byly v rozporu s pokyny opracovány, nesmějí být používány.

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

2.2 Přípustné kombinace komponent

Kompatibilitu našich výrobků zaručujeme pouze při používání našich vlastních výrobků označených značkou CE a výrobků, které jsme schválili k používání v kombinaci s našimi výrobky a které získaly odpovídající registraci. Vždy je třeba se řídit návody k použití od výrobců endoprotéz a maticí kombinací schválenou společností OHST.
Kombinování implantátů společnosti OHST Medizintechnik AG s komponentami jiných výrobců, které nebyly společností OHST schváleny, je kvůli bezpečnosti výrobku a odpovědnosti za výrobek vyloučeno.

Upozornění: Použití protézových komponent, které výrobce endoprotéz pro kombinaci s vložkou BIOLOX®delta neschválil, může vést ke zlomení vložky BIOLOX®delta.

Upozornění: Vložky BIOLOX®delta je možné kombinovat pouze s kyčelními hlavicemi BIOLOX®delta nebo BIOLOX®forte. Kombinace s jinými kyčelními hlavicemi nebo s hlavicemi s keramickou kuličkou od jiných výrobků jsou zakázány.

2.3 Pokyny k použití

Použít se proto smí pouze vložka BIOLOX®delta, která byla vyjmuta z originálního balení bezprostředně před nasazením a která je nepoužitá a nepoškozená. Vložka BIOLOX®delta, která již byla jednou nasazena, se nesmí znovu použít. Z důvodu nutného exaktního uložení vložky BIOLOX®delta a pouzdra jamky smějí být v kombinaci používány pouze nové a nepoškozené protézové komponenty. Znamená to např. také, že vložka BIOLOX®delta, která již byla jednou zasazena do pouzdra jamky a následně znovu vyjmuta, již do pouzdra jamky být znovu zasazena nesmí.
Stejně tak se nesmí používat vložka BIOLOX®delta, která je jakýmkoli způsobem poškozená, ale je nutné ji zlikvidovat. Totéž platí o vložce BIOLOX®delta, která spadla na zem.
Vložka BIOLOX®delta se smí používat pouze s úplně novým, nepoužitým a nepoškozeným pouzdrem jamky.

Upozornění: Vyrovnání komponent implantátů do správné polohy má přímý vliv na rozsah pohybu, a tím i potenciálně na riziko impingementu. Při příliš ostrém nebo tupém inklinačním úhlu se zvyšuje zátěž okraje jamky. To může vést ke zvýšenému opotřebování. Dále může dojít k omezení průběhu pohybu, které může vést k subluxaci a dislokaci hlavice z vložky BIOLOX®delta.

Upozornění: Anteverze pouzdra jamky by neměla být výrazně větší nebo menší než 10–20°. Překročí-li se tento rozsah, může také dojít k omezení průběhu pohybu, které může vést k subluxaci a dislokaci hlavice z vložky BIOLOX®delta a ke zvýšenému opotřebení.

Upozornění: Ve velmi vzácných případech může dojít ke zlomení vložky BIOLOX®delta. Aby se toto riziko minimalizovalo, je vložka BIOLOX®delta před dodáním podrobena kontrole jednotlivých součástí. Příčinou zlomení může být m.j. neodborně provedená fixace vložky BIOLOX®delta v kovovém pouzdru jamky nebo chybné či chybějící exaktní uložení vložky BIOLOX®delta a kovového pouzdra jamky. Totéž platí pro nedodržení doporučeného vyrovnání pouzdra jamky do správné polohy. Při velmi vzácném výskytu zlomení keramické komponenty je případně třeba provést synvektomii.

Upozornění: Pokud je jamka umístěna mimo uvedené hodnoty, nelze vložku BIOLOX®delta použít (výjimkou mohou být speciálně k tomu určené systémy s prvky bránícími luxaci, např. asymetrické nebo nakloněné vložky).

Upozornění: Vložka BIOLOX®delta nesmí být používána u pouzder jamek v retroverzi. Může dojít k selhání mechanické funkce vložky BIOLOX®delta. Nadměrné odírání keramiky může způsobovat nesnášenlivost nebo uvolnění implantátu.

Upozornění: Průměr kulové plochy protézy kyčelní hlavice musí bezpodmínečně odpovídat sférickému jmenovitému průměru vložky BIOLOX®delta.

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

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

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

Upozonění: 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

Aby bylo zaručeno usazení vložky BIOLOX®delta přesně do středu kovové jamky, je při montáži třeba postupovat takto:
Kovovou jamku implantujte do acetabula zvolenou operační technikou. Pomocí zkušebních implantátů poté ověřte, zda jamka správně sedí, a zkontrolujte také pohyblivost kloubu. Pokud budou použity šrouby, musí být zaručeno, že budou zcela zapuštěné do kovové jamky.
Následně odstraňte zkušební implantát a kovovou jamku důkladně opláchněte a osušte. V části, kterou se kovová jamka uchycuje, nesmějí zůstat žádné zbytky kosti nebo tkáně.
Vložka BIOLOX®delta se usazuje na místo rukou nebo pomocí usazovacího nástroje. Pokud použijete usazovací nástroj, postupujte podle návodu k použití nástroje (viz 1.3 Ostatní příslušenství).
Při usazování rukou držte vložku dvěma prsty a zaveďte ji do pouzdra jamky. Polohu vložky BIOLOX®delta ověřte osaháním okraje jamky a v případě potřeby ji upravte. Kovový a keramický okraj musejí končit v jedné rovině!
Pokud se vložka BIOLOX®delta nachází ve správné poloze, zatlačte ji na místo ručně palcem. Ke konečné fixaci se vložka BIOLOX®delta upevní v pouzdru jamky pomocí impaktoru, který je určen pro vložky BIOLOX®delta a je doporučen výrobcem endoprotéz, a to jedním nebo několika mírnými údery kladívka na impaktor ve směru symetrické osy vložky.

Upozornění: Do vložky BIOLOX®delta nikdy nesmíte tlouci kovovým kladívkem!

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 exspirace 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. 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

Pro používání vložek BIOLOX®delta platí v zásadě všechny indikace, kontraindikace a doporučení, jaké platí i u totální náhrady kyčelního kloubu s použitím jiných kluzných komponent a jsou považovány za obecně uznávaný standard.
Dále je třeba dbát na indikace a doporučení pro použitý systém protéz, jejichž součástí je vložka BIOLOX®delta.

6. Kontraindikace

- Růst u dětí a dospívajících

Dále je třeba dbát na kontraindikace a doporučení pro použitý systém protéz, jejichž součástí je vložka BIOLOX®delta.

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

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

Obecné rizikové faktory a stavy:

- Nadváha
- Alkoholismus nebo závislost na návykových látkách
- Skupiny pacientů s psychickými nebo návykovými onemocněními
- Těhotenství
- Užívání vysokých dávek kortisonu nebo cytostatik
- Prodělaná nebo hrozící infekční onemocnění, která by mohla postihnout kloub
- Hluboká žilní trombóza v noze a/nebo plicní embolie v anamnéze
- Veškerá obecná operační rizika

Rizikové faktory a stavy specifické pro artroplastiku kyčle:

- Narušení kostního metabolismu (osteoporóza, osteomalacie)
- Vznik fisur, ve vzácných případech fraktur
- Poruchy prokrvení postižené končetiny
- Neurologické poruchy v postižené končetině
- Poruchy funkce svalů v postiženém kloubu
- Svalové spasmy nebo jiná spastická onemocnění
- Očekávané extrémní zatěžování, např. při práci nebo sportu
- Epilepsie nebo jiné příčiny opakovaných pádů se zvýšeným rizikem fraktury
- Deformace kloubu ztěžující ukotvení implantátu
- Oslabení nosných struktur nádorem

8. Nežádoucí účinky

Níže uvedené nežádoucí účinky patří k typickým a nejčastěji se vyskytujícím pooperačním komplikacím:
- Infekce
- Žilní trombóza a plicní embolie
- Kardiovaskulární poruchy
- Hematomy
- Parestezie
- Necitlivost
- Otok
- Poškození nervů
- Otoky

Níže uvedené nežádoucí účinky patří k nejběžnějším a nejčastějším následkům totální artroplastiky kyčelního kloubu:
- Změna polohy a uvolnění protézy
- Luxace protézy
- Zlomení implantátu
- Ztuhlost
- Hluky vydávané implantátem
- Zhoršená kvalita života (bolesti, poruchy spánku, omezení rozsahu pohybu, a to i vleže)
- Metalóza
- Zvýšená hladina kovových iontů v krvi
- Osteolýza
- Heterotopická osifikace

- Pseudotumory

Upozornění: Dojde-li k výskytu specifických nežádoucích účinků, je třeba zvážit nutnost reoperace.

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

10. Vysvětlení symbolů na štítcích

Symboly používané společností OHST Medizintechnik AG jsou uvedeny v příloze (str. 139).

IMPLANTÁTUM

BIOLOX®delta inlay

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

A BIOLOX®delta inlay egy kerámiából készült inlay fém csípővápákban történő rögzítéshez és nagy tisztaságú alumínium-oxidból készült cirkónium-dioxiddal erősített kerámiából áll (ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2). Ez a kerámia biológiailag inert, kompatibilis, stabil, mechanikailag stabil és korrózióálló.
Kifáradással szembeni kiváló ellenállás, nagy ütésállóság és szakítószilárdság, kitűnő töréssel szembeni ellenálló képesség, rendkívül nagy keménység jellemzi.
A BIOLOX®delta inlayek 28 mm, 32 mm és 36 mm ízületi átmérővel állnak rendelkezésre.

A terméket, a csomagolás tartalmát és az alkalmazott alapanyagokat a termékcímkék definiálják. Az implantátumot alkalmas, az operáló által ismert operációs technikával ültessék be. Az eljárásban követni kell a hozzá tartozó operációs technika magyarázatait.

1.1 Implantátumok áttekintése

Elnevezés	Anyag	Referenciaszám
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-894
BIOLOX®delta inlay XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1307
BIOLOX®delta inlay XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1308
BIOLOX®delta inlay XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1309
BIOLOX®delta inlay XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1310
BIOLOX®delta inlay XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-895
BIOLOX®delta inlay XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-896
BIOLOX®delta inlay XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-897
BIOLOX®delta inlay XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1311
BIOLOX®delta inlay XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-898
BIOLOX®delta inlay XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-899
BIOLOX®delta inlay XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1312

1.2 Műszerek áttekintése

eültetésre kizárólag az OHST Medizintechnik AG alább felsorolt műszerei alkalmazhatók:

Elnevezés	Referenciaszám
Hajlított behelyező eszköz	510-000
Behelyezési segéd Ø37 XLW 18	510-004
Behelyezési segéd Ø39 XLW 18	510-006
Behelyezési segéd Ø44 XLW 18 / XLW 18 zero	510-010
Behelyezési segéd Ø48 XLW 18 / XLW 18 zero	510-012
Behelyezési segéd Ø52 XLW 18 / XLW 18 zero	510-014
Csatlakozó Ø28	510-100
Csatlakozó Ø32	510-200
Csatlakozó Ø36	510-300

1.3 Egyéb tartozékok

Elnevezés	Referenciaszám
Behelyező eszköz használati útmutatója	200815300886
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 (pl. cikksz. / sorozatsz. / méret).
Az implantátum kicsomagolása közben tartsa be a megfelelő higiéniai előírásokat. Ügyeljen rá, hogy az implantátum minden felületét óvja a sérüléstől, mert döntő kihatása lehet az alkalmazás esetleges sikertelenségére. A protézis ezért nem érintkezhet olyan tárggyal, amely sérülést okozhat a felületén. Minden implantátum beültetése előtt vizsgálja meg optikailag, hogy nincs-e rajta sérült rész.
Az implantátum megmunkálása nemcsak élettartamát csökkentheti, hanem terhelés alatt azonnal vagy akár később is a protézis tönkretételét okozhatja. Az implantátumot ezért sem mechanikusan, sem egyéb módon nem szabad feldolgozni. Sérült csomagolásból kikerülő, nem steril, szennyezett, sérült vagy szakszerűtlenül kezelt, engedély nélkül feldolgozott implantátumot nem szabad használni.

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

2.2 A komponensek megengedett kombinációja

Termékeink kompatibilitását kizárólag saját CE-jelzésű termékeinkkel, valamint a kombinációhoz általunk jóváhagyott termékekkel kapcsolatban garantáljuk, amelyek megfelelő engedéllyel rendelkeznek. Ehhez vegye figyelembe az endoprotézis gyártójának használati utasításait, valamint az OHST által jóváhagyott kombinációmátrixot.
Az OHST Medizintechnik AG implantátumainak kombinációja más gyártóktól származó komponensekkel, amelyeket az OHST nem hagyott jóvá, termékbiztonsági és termékfelelősségi okokból kizárt.

Vigyázat: Olyan protéziskomponensek használata, amelyeket az endoprotézis gyártója nem hagyott jóvá a BIOLOX®delta Inlay-jel történő kombinálásra, a BIOLOX®delta Inlay törését okozhatja.

Vigyázat: A BIOLOX®delta inlayek csak BIOLOX®delta - vagy BIOLOX®forte combcsontfejekkel kombinálhatók. Tilos más combcsontfejjel vagy másik gyártó kerámia gömbjével kombinálni.

2.3 Alkalmazási előírások

Csak az eredeti csomagolásból közvetlenül a behelyezés előtt kivett, nem használt és nem sérült BIOLOX®delta inlay használható. Az egyszer már behelyezett BIOLOX®delta inlay-t nem szabad újra használni. A BIOLOX®delta inlay és a vápaház között szükséges pontos illeszkedés miatt csak új, sértetlen protéziselemeket szabad kombinálni. Ez azt is jelenti például, hogy egyszer a vápaházba helyezett, majd eltávolított BIOLOX®delta inlay-t nem szabad ismét behelyezni egy vápaházba. Egy valamilyen módon sérült BIOLOX®delta inlay-t sem szabad felhasználni, hanem ártalmatlanítani kell. Ez vonatkozik például egy leesett BIOLOX®delta inlay-re is.
A BIOLOX®delta inlay-t csak egy teljesen új, nem használt és nem sérült vápaházzal szabad használni.

Vigyázat: Az implantátum komponensek elhelyezése közvetlen hatással van a mozgásterjedelemre és ezzel az ütközés lehetséges kockázatára. Túl meredek vagy túl lapos hajlásszög esetén nő a vápaszél terhelése. Ez fokozottabb kopást eredményezhet. Ezen kívül mozgáskorlátozás alakulhat ki, ami a fej BIOLOX®delta inlay-ből történő ficamához és diszlokációjához vezethet.

Vigyázat: A vápaház anteverziója nem lehet sokkal több vagy sokkal kevesebb, mint 10-20 °. Ezen a területen kívül szintén mozgáskorlátozás alakulhat ki, ami a fej BIOLOX®delta inlay-ből történő ficamához és diszlokációjához és fokozott kopáshoz vezethet.

Vigyázat: Nagyon ritka esetekben a BIOLOX®delta inlay eltörhet. Annak érdekében, hogy a kockázat a lehető legalacsonyabb legyen, a BIOLOX®delta inlay minden egyes részét megvizsgálták kiszállítás előtt. A törés oka lehet többek között a BIOLOX®delta inlay nem megfelelő rögzítése a fém vápaházban, ill. a helytelen vagy hiányzó illeszkedés a BIOLOX®delta inlay és fém vápaház között. Ugyanez vonatkozik a vápaház ajánlott elhelyezésének figyelmen kívül hagyása esetén is. Abban a nagyon ritka esetben, ha egy kerámia komponens eltörik, adott esetben egy szinovektómiát kell végezni.

Vigyázat: Ha a csípővápa a fent megadott értékeken kívül van, akkor nem alkalmazható BIOLOX®delta inlay (kivételek lehetnek speciális, erre kijelölt rendszerek ficam-biztosító elemekkel, pl. aszimmetrikus vagy ferde betétek).

Vigyázat: Retro változatú vápaházak esetén nem szabad BIOLOX®delta inlay-t használni. Ellenkező esetben hiba történhet a BIOLOX®delta inlay mechanikai funkciójában. A túlzott kerámia-kopásnak intolerancia vagy protézis-lazulás lehet a következménye.

Vigyázat: A csípőfej protézis gömbátmérőjének feltétlenül meg kell egyeznie a BIOLOX®delta inlayek szférikus névleges átmérőjével.

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

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

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

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

2.4 Operációs technika

Annak érdekében, hogy a BIOLOX®delta inlayek a fém vápák közepébe legyenek rögzítve, az összerakás során az alábbiak szerint kell eljárni:
A fém vápa műtéti technikája szerint ezt az acetábulumban kell beültetni. Ezután próba-implantátumokkal ellenőrizni kell az implantátum megfelelő illeszkedését és az ízület mozgását. Ellenőrizni kell, hogy az esetleg alkalmazott csavarok teljesen bele legyenek süllyesztve a fém vápába. Ezt követően el kell távolítani a próba-implantátumot és alaposan át kell mosni és meg kell szárítani a fém vápát. Nem maradhatnak csont- és szövet-maradványok a fém vápa rögzítési területén.
A BIOLOX®delta inlayek behelyezése kézzel vagy behelyező eszközzel történik. Behelyező eszköz használata esetén be kell tartani annak használati utasításait (lásd 1.3 Egyéb tartozékok).
Kézzel történő behelyezés esetén az inlayt két ujjal kell megfogni és a vápaházba bevezetni. A BIOLOX®delta inlay pozicionálása a vápaszél végigtapogatásával kerül ellenőrzésre és szükség esetén korrigálni kell. A fém- és kerámia-szél lezárásának sima felületűnek kell lennie!
Ha a BIOLOX®delta inlay helye megfelelő, akkor hüvelykujjal kell megnyomni. A végleges rögzítéshez a BIOLOX®delta inlay-t egy BIOLOX®delta inlay-ekhez alkalmas és az endoprotézis gyártója által ajánlott impaktorral az inlay szimmetria-tengelyének irányába az impaktorra mért egy vagy több mérsékelt kalapácsütéssel kell rögzíteni a vápaházban.

Vigyázat: Soha nem szabad fém kalapáccsal a BIOLOX®delta inlayre ütni!

3. Csomagolás és sterilitás

A sterilizálási eljárástól függően az implantátumokat műanyag kompozit fóliából készült 3-szoros átlátszó zacskóba (sterilizálás legalább 25 kGy dózisú 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 újrasterilizálni. A nem beültetett, kibontott csomagolású elemek újrahasznosítására kizárólag a gyártónak van engedélye, mivel bizonyos validált folyamatokat újból el kell végezni.

A 3-szoros átlátszó zacskó csomagolás külső zacskóját és a kartont egy nem steril személynek kell eltávolítani. 2-szeres átlátszó zacskó csomagolás esetén csak a kartont kell nem steril személynek eltávolítani. A második zacskót úgy kell kinyitni, hogy ne veszélyeztesse a belső zacskó sterilitását. 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. 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 eljárásmódokat kell alkalmazni.

5. Javallat

A BIOLOX®delta inlay alkalmazása esetén alapvetően mindazok az indikációk, kontraindikációk és ajánlások érvényesek, mint más csúszó-párosításokkal történő teljes csípőízület pótlás esetén ismert és általánosan elismert szabványként elfogadott.
Továbbá figyelembe kell venni azon alkalmazott protézisrendszerre vonatkozó indikációkat és ajánlásokat, amelynek része a BIOLOX®delta inlay.

6. Ellenjavallat

- Gyermekek és fiatalkorúak növekedése

Továbbá figyelembe kell venni azon alkalmazott protézisrendszerre vonatkozó ellenjavallatokat és ajánlásokat, amelynek része a BIOLOX®delta inlay.

7. A műtét sikerét hátrányosan befolyásoló kockázati tényezők és feltételek

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

Általános kockázati tényezők és feltételek:

- túlsúly
- Alkoholizmus és kábítószerrel visszaélés
- Pszichikai vagy szenvedélybetegek
- Terhesség
- kortizon vagy citosztatikumok magas dózisú szedése
- elszenvedett vagy fenyegető fertőtő betegségek lehetséges ízületi megnyilvánulásokkal
- láb mélyvénás trombózisa és/vagy tüdőembólia az anamnézisben
- minden általános operációs kockázat

A csípő-artroplasztikára vonatkozó specifikus kockázati tényezők és feltételek:

- csontanyagcsere zavarok (osteoporozis, osteomalazie)
- Fissurák, ritkább esetben frakturák fellépése
- az érintett terület vérellátási zavarai
- az érintett terület neurológiai zavarai
- az érintett ízület hibás izomfunkciói
- Izomgörcsök vagy más spasztikus kórképek
- várható extrém terhelések, pl. munka és sport által
- epilepszia vagy töréskockázattal járó balesetek egyéb, ismételt előfordulási okai
- az implantátum rögzítését nehezítő ízületdeformálódások
- tartó struktúrák gyengesége tumor következtében

8. Nemkívánatos hatások

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

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

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

- protézis helyének megváltozása és kilazulása
- protézis luxációja
- implantátumtörések
- merevség
- implantátum zajok
- csökkent életminőség (fájdalom, alvászavarok, a mozgástartomány korlátozása; különösen fekvő helyzetben is)

- metallózis
- fémionok növekedése a vérben
- Osteolysis
- heterotopikus csontosodás
- ál daganatok

Vigyázat: Specifikus nem kívánt hatások előfordulása miatt szükséges lehet egy revíziós műtét.

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 pácienst 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 pácienst 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 artificiális 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 mindenkori MRT-készülékre alkalmasságuk szempontjából. A kockázatokról tájékoztatni kell a pácienst.

10. Címkejelzések magyarázata

Az OHST Medizintechnik AG által használt szimbólumok a mellékletben találhatók (139 oldal).

IMPLANT

Inlay BIOLOX®delta

Înaintea utilizării 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 implante 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

Inlay-ul BIOLOX®delta este un inlay ceramic pentru ancorare în acetabule metalice și se compune dintr-un material ceramic cu oxid de aluminiu de puritate înaltă, cu întăritură de oxid de zirconiu (ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2). Acest material ceramic este bioinert, biocompatibil, biostabil, stabil mecanic și rezistent la coroziune.
Ea dispune de o rezistență deosebită la oboseală, o rezistență crescută la șoc și tracțiune, o rezistență excelentă la rupere și o duritate extrem de înaltă.
Inlay-urile BIOLOX®delta sunt prevăzute cu diametre articulare diferite, de 28 mm, 32 mm și 36 mm.

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

1.1 Prezentare sinoptică implante

Denumirea	Material	Număr de referință
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-894
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1307
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1308
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1309
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1310
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-895
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-896
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-897
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1311
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-898
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-899
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1312

1.2 Prezentare sinoptică instrumente

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

Denumirea	Număr de referință
Instrument de poziționare îndoit	510-000
Instrument auxiliar pentru inserție Ø37 XLW 18	510-004
Instrument auxiliar pentru inserție Ø39 XLW 18	510-006
Instrument auxiliar pentru inserție Ø44 XLW 18 / XLW 18 zero	510-010
Instrument auxiliar pentru inserție Ø48 XLW 18 / XLW 18 zero	510-012
Instrument auxiliar pentru inserție Ø52 XLW 18 / XLW 18 zero	510-014
Conector Ø28	510-100
Conector Ø32	510-200
Conector Ø36	510-300

1.3 Alte accesorii

Denumirea	Număr de referință
Instrucțiuni de utilizare instrument de aplicare	200815300886
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 amblalajul 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 (de ex. Nr. art. / Nr. seriei / mărimea).
În timpul scoaterii implantului din ambalaj trebuie respectate prevederile de igienă corespunzătoare. Trebuie acordată atenţie protecţiei tuturor suprafeţelor 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 prelucrează 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! Solicitările individuale ale suprafețelor funcționale la un pacient modelează suprafețele funcționale în așa fel, încât reutilizarea trebuie exclusă. Urmele solicitărilor de la nivelul suprafețelor funcționale nu

pot fi constatate clar numai cu metode vizuale. De aceea, după explantare trebuie pornit de la deteriorări prealabile care exclud reutilizarea.

2.2 Combinația de componente permisă

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

Atenție: Utilizarea unor componente de proteză, care nu au fost aprobate de producătorul endoprotezelor pentru a fi combinate cu un inlay BIOLOX®delta, poate duce la fracturarea inlay-ului BIOLOX®delta.

Atenție: Inlay-urile BIOLOX®delta se combină numai cu capete femurale BIOLOX®delta sau BIOLOX®forte. Este interzisă combinarea cu un alt cap femural sau cu o altă sferă de ceramică de la alți producători.

2.3 Indicații privind aplicarea

Este permisă utilizarea numai a unui inlay BIOLOX®delta nefolosit și nedeteriorat, extras din ambalajul original imediat înainte de aplicare. Nu este permis ca un inlay BIOLOX®delta o dată aplicat să fie utilizat din nou. Datorită necesității corespondenței exacte între inlay-ul BIOLOX®delta și carcasa acetabulului, este permisă numai combinarea componentelor de proteză noi, nedeteriorate. Acest lucru înseamnă de ex. și că nu este permis ca un inlay BIOLOX®delta o dată introdus într-o carcasă acetabulară și apoi îndepărtat să fie introdus din nou într-o carcasă acetabulară. De asemenea, nu este permisă utilizarea unui inlay BIOLOX®delta oarecum deteriorat, acesta trebuie eliminat. Acest lucru este valabil de ex. și pentru un inlay BIOLOX®delta căzut pe jos.
Un inlay BIOLOX®delta se utilizează numai cu o carcasă acetabulară nouă, nefolosită și nedeteriorată.

Atenție: Poziționarea componentelor implantului are o influență directă asupra amplitudinii mișcărilor și, prin aceasta, poate influența riscul de impingement. În cazul unui unghi de înclinare prea ascuțit sau prea obtuz, încărcarea marginii acetabulare crește. Prin aceasta se poate ajunge la o uzură ridicată. Pe lângă acestea, se poate ajunge la limitări ale mișcărilor, care pot duce la subluxații și dizlocări ale capului din inlay-ul BIOLOX®delta.

Atenție: Anteversiunea carcasei acetabulare nu trebuie să se situeze cu mult peste sau cu mult sub valoarea de 10-20°. În afara acestei zone se poate ajunge de asemenea la limitări ale mișcărilor, care pot duce la subluxații și dizlocări ale capului din inlay-ul BIOLOX®delta și la uzură ridicată.

Atenție: În cazuri foarte rare se poate ajunge la fracturarea inlay-ului BIOLOX®delta. Pentru a reduce riscul cât mai mult posibil, înainte de livrare, inlay-ul BIOLOX®delta este supus unei verificări individuale. Cauza unei fracturări poate fi, printre altele, fixarea necorespunzătoare a inlay-ului BIOLOX®delta în carcasa acetabulară metalică respectiv corespondența incorectă sau lipsa corespondenței între inlay-ul

BIOLOX®delta și carcasa acetabulară metalică. Același lucru este valabil în cazul nerespectării poziționării recomandate a carcasei acetabulare. În cazul apariției foarte rare a fracturării unei componente ceramice, trebuie eventual efectuată o sinovectomie.

Atenție: În cazul unei poziții acetabulare în afara valorilor menționate mai sus, nu se utilizează un inlay BIOLOX®delta (excepții pot constitui sistemele speciale, adecvate acestui scop, cu elemente anti-luxație, de ex. aplicațiile asimetrice sau înclinate).

Atenție: În cazul carcaselor acetabulare în retroversiune nu se utilizează un inlay BIOLOX®delta. În caz contrar se poate ajunge la compromiterea funcției mecanice a inlay-ului BIOLOX®delta. Uzura excesivă a materialului ceramic poate duce la intoleranțe sau la mobilizarea protezei.

Atenție: Diametrul sferic al protezei de cap femural trebuie să corespundă neapărat diametrului nominal sferic al inlay-ului®BIOLOXdelta.

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

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

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

Atenție: În cazul utilizării instrumentelor chirurgicale cu frecvenţă 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 eşec (de ex. fracturare). Dacă un implant a fost deteriorat, acesta nu poate rămâne în corpul pacientului, ci trebuie schimbat cu un implant nou şi integru. Dacă instrumentele au fost deteriorate, atunci ele pot fi utilizate în continuare numai dacă scopul utilizării lor conform destinaţiei acestora există fără niciun dubiu.

2.4 Tehnica operatorie

Pentru a asigura o fixare centrică a inlay-ului BIOLOX®delta în acetabulul metalic, la montare se procedează după cum urmează:
Conform tehnicii operatorii a acetabulului metalic, acesta trebuie implantat în acetabul. Apoi se verifică poziția corectă a implantului și succesiunea mișcărilor articulare cu ajutorul implantelor de probă. Trebuie verificat ca eventualele șuruburi utilizate să fie strânse complet la nivelul acetabulului metalic.
Apoi se îndepărtează implantul de probă, se spală bine și se uscă acetabulul metalic. Nu este permis să rămână resturi osoase și tisulare în zona de ancorare a acetabulului metalic.

Aplicarea inlay-ului BIOLOX®delta se efectuează manual sau cu instrumentul de aplicare. La utilizarea instrumentului de aplicare trebuie urmate instrucțiunile sale de utilizare (v.1.3 Alte accesorii).
La montarea manuală se prinde inlay-ul cu două degete și se introduce în carcasa acetabulară. Poziționarea inlay-ului BIOLOX®delta se verifică și eventual se corectează prin palparea marginii acetabulului. Trebuie să existe o închidere în suprafață plană între marginea metalică și cea ceramică!
În cazul poziției corecte a inlay-ului BIOLOX®delta se poate apăsa și manual, cu policele. Pentru fixare definitivă, inlay-ul BIOLOX®delta trebuie ancorat în carcasa acetabulară cu ajutorul unui impactor adecvat pentru inlay-urile BIOLOX®delta și recomandat de producătorul endoprotezelor, prin efectuarea unei lovituri moderate de ciocan sau mai multora pe impactor, în direcția axei de simetrie a inlay-ului.

Atenție: Nu se lovește niciodată inlay-ul BIOLOX®delta cu un ciocan de metal!

3. Ambalaj și sterilitate

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

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

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

4. Planificarea preoperatorie și îngrijirea postoperatorie

Planificarea preoperatorie cu ajutorul imaginilor radiologice, datelor CT și altor date similare este obligatorie și furnizează informații importante despre implantele corespunzătoare, plasarea lor, combinațiile posibile ale componentelor și oferă posibilitatea unei alegeri în prealabil a mărimii implantului care trebuie utilizat. Operația se efectuează numai dacă s-a clarificat problema toleranței materialului implantului de către pacient. Ar trebui să stea la dispoziție proteze de probă pentru verificarea poziției corecte (unde pot fi utilizate) și implante 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

La utilizarea unui inlay BIOLOX®delta sunt valabile în principiu toate indicațiile, contraindicațiile și recomandările care se cunosc și se acceptă ca reprezentând standardul recunoscut în mod uzual în cazul protezei totale de șold cu alte cupluri de fricțiune.
Pe lângă acestea, trebuie ținut seama de indicațiile și recomandările privitoare la sistemul de proteză utilizat, a cărui componentă este inlay-ul BIOLOX®delta.

6. Contraindicație

- Stări de creștere la copii și adolescenți

Pe lângă acestea, trebuie ținut seama de contraindicațiile și recomandările privitoare la sistemul de proteză utilizat, a cărui componentă este inlay-ul BIOLOX®delta.

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

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

Factori de risc și condiții generale:

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

Factori de risc și condiții specifice pentru artroplastia șoldului:

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

8. Efecte nedorite

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

- Infecția
- Tromboza venoasă și embolia pulmonară
- Tulburări cardiovasculare
- Hematoame
- Parestezii
- Senzaţii de amorţeală
- Tumefiere
- Lezarea nervilor

- Edeme

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

- Modificarea poziției și mobilizarea protezei
- Luxarea protezei
- Fracturarea implanturilor
- Rigiditate
- Zgomote la nivelul implantului
- Scăderea calităţii vieţii (dureri, tulburări de somn, limitări ale amplitudinii de mişcare mai ales şi în poziţie culcată)
- Metaloză
- Creşterea nivelului ionilor metalici în sânge
- Osteoliză
- Osificare heterotopică
- Pseudotumori

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

9. Informarea pacientului, documentarea

Numerele seriilor implantelor inserate trebuie documentate în actele pacienților. La ambalajele implantelor sterile sunt atașate etichetele corespunzătoare.
Pacientul trebuie informat despre avantajele și riscurile procedurii. Dacă implantul este considerat drept cea mai bună soluție pentru pacient deși contraindicațiile descrise mai sus sunt în parte valabile în cazul pacientului, atunci pacienții trebuie lămuriți 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. 139).

ИМПЛАНТ

BIOLOX®delta инлей

Преди да използва продукта, потребителят е длъжен да проучи внимателно следните препоръки и инструкции, както и специфичните за продукта инструкции и да ги спазва.
Дистрибуторът на тези продукти не поема отговорност за каквито и да било преки или косвени щети, причинени от неправилна употреба или манипулиране, по-специално при неспазване на тези инструкции за работа или неправилна поддръжка или грижи.
Тези импланти могат да бъдат използвани само от лекари с подробни знания, опит и умения в артропластиката на тазобедрената става. Познаването на препоръчваната система за тази хирургична техника и внимателното ѝ прилагане са от съществено значение за постигане на възможно най-добрия резултат.

1. Описание на продукта и имплантни материали

BIOLOX®delta инлей е керамичен инлей за фиксиране в метални ацетабуларни чашки и е изработен от керамика от алуминиев оксид с висока чистота, подсилена с циркониев оксид (ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2). Тази керамика е биоинертна, биосъвместима, биостабилна, механично стабилна и устойчива на корозия.
Тя притежава отлична устойчивост срещу износване, голяма издръжливост на удар и опън, изключителна устойчивост срещу разрушаване и изключително висока твърдост.
BIOLOX®delta инлеите се предлагат в различните диаметри на артикулатора от 28 mm, 32 mm и 36 mm.

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
BIOLOX®delta инлей XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-894
BIOLOX®delta инлей XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1307
BIOLOX®delta инлей XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1308
BIOLOX®delta инлей XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1309
BIOLOX®delta инлей XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1310
BIOLOX®delta инлей XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-895
BIOLOX®delta инлей XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-896
BIOLOX®delta инлей XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-897
BIOLOX®delta инлей XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1311
BIOLOX®delta инлей XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-898
BIOLOX®delta инлей XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-899
BIOLOX®delta инлей XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1312

1.2 Общ преглед инструменти

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

Обозначение	Референтен номер
Инструмент за позициониране извит	510-000
Помощен инструмент за поставяне Ø37 XLW 18	510-004
Помощен инструмент за поставяне Ø39 XLW 18	510-006
Помощен инструмент за поставяне Ø44 XLW 18 / XLW 18 zero	510-010
Помощен инструмент за поставяне Ø48 XLW 18 / XLW 18 zero	510-012
Помощен инструмент за поставяне Ø52 XLW 18 / XLW 18 zero	510-014
Конектор Ø28	510-100
Конектор Ø32	510-200
Конектор Ø36	510-300

1.3 Други принадлежности

Обозначение	Референтен номер
Указание за употреба на инструмент за поставяне	200815300886
Имплантологичен паспорт	50000572

2. Манипулиране

2.1 Общи указания

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

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

При разопаковане на импланта трябва да се провери неговата съгласуваност с етикета върху опаковката (напр. 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 скъси живота му, но също така при натоварване незабавно или с течение на времето да доведе до повреда на протезата. Затова имплантът не трябва да се обработва механично или по друг начин. Импланти от повредени опаковки, нестерилни, замърсени, повредени или неправилно третирани или неоторизирано обработени импланти не трябва да бъдет използвани.

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

2.2 Допустима комбинация от компоненти

Гарантираме съвместимостта на продуктите ни само във връзка с нашите собствени продукти, обозначени с CE, както и с продуктите, одобрени от нас за комбиниране, за които е налице съответното разрешение от компетентния орган. При това следва да се обърне внимание на указанията за употреба от производителя на ендопротезите, както и на комбинационната матрица, одобрена от OHST.
Комбинацията от импланти на OHST Medizintechnik AG с компонентите на други производители, за която няма одобрение от страна на OHST, е изключена по съображения за продуктова безопасност и отговорност за продуктите.

Внимание: Използването на протетични компоненти, които не са одобрени от производителя на ендопротезата за комбиниране с BIOLOX®delta инлей, може да доведе до счупване на BIOLOX®delta инлея.

Внимание: Инлеите BIOLOX®delta могат да се комбинират само с бедрени глави BIOLOX®delta или BIOLOX®forte. Комбинацията с друга бедрена глава или с друга керамична сфера от други производители е забранена.

2.3 Указания за приложение

Трябва да се използва само BIOLOX®delta инлей, който е изваден от оригиналната опаковка непосредствено преди поставянето, не е използван и не е повреден. Вече поставян BIOLOX®delta инлей не трябва да се използва повторно. Поради необходимото точно съответствие между BIOLOX®delta инлея и корпуса на ацетабуларната чашка, трябва да се комбинират само нови, неповредени протетични компоненти. Това означава напр. също, че веднъж поставяният в корпус на ацетабуларна чашка и след това отстранен BIOLOX®delta инлей не трябва да се поставя отново в корпус на ацетабуларна чашка. Повреден по някакъв начин BIOLOX®delta инлей също не трябва да се използва, а трябва да бъде изхвърлен. Това се отнася напр. и за паднал на пода BIOLOX®delta инлей.
BIOLOX®delta инлеят трябва да се използва само заедно с нов, неизползван и неповреден корпус на ацетабуларната чашка.

Внимание: Позиционирането на имплантните компоненти има пряко влияние върху двигателния обхват и поради това – потенциално върху риска от импинджмънт. При прекалено остър или тъп ъгъл на инклинация натоварването на ръба на ацетабуларната чашка се повишава. Поради това може да се стигне до повишено износване. Освен това може да се стигне до ограничения в двигателния процес, които могат да доведат до сублуксации или дислокации на главата от BIOLOX®delta инлея.

Внимание: Антеверзията на корпуса на ацетабуларната чашка не трябва значително да се отклонява над или под стойността от 10-20°. Извън този диапазон също се

получават ограничения в двигателния процес, които могат да доведат до сублуксации или дислокации на главата от BIOLOX®delta инлея и до повишено износване.

Внимание: В много редки случаи може да се стигне до счупване на BIOLOX®delta инлея. За максимално ограничаване на риска, BIOLOX®delta инлеят е подложен на индивидуално изпитване преди доставката. Наред с останалото, причина за счупване може да бъде неправилното фиксиране на BIOLOX®delta инлея в металния корпус на ацетабуларната чашка или несъответствие между BIOLOX®delta инлея и металния корпус на ацетабуларната чашка. Същото важи при неспазването на препоръчителното позициониране на корпуса на ацетабуларната чашка. При много рядкото настъпване на счупване на керамичен компонент трябва при необходимост да се извърши синовектомия.

Внимание: При положение на ацетабуларната чашка извън диапазона на горепосочените стойности не трябва да се използва BIOLOX®delta инлей. (Изключение могат да представляват специалните, предвидени за целта системи, с елементи, фиксиращи луксации, напр. асиметрични или наклонени вложки).

Внимание: При корпуси на ацетабуларната чашка с ретроверзия не трябва да се използва BIOLOX®delta инлей. В противен случай може да се стигне до неизпълнение на механичната функция на BIOLOX®delta инлея. Прекомерното изтриване на керамиката може да доведе до непоносимост към протезата или до нейното разхлабване.

Внимание: Диаметърът на главата на протезата на тазобедрената става трябва непременно да съответства на сферичния номинален диаметър на BIOLOX®delta инлея.

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

Внимание: При повреда или счупване на керамичен компонент се препоръчва възможно най-своевременна цялостна ревизия на протезните компоненти. В такъв случай използването на метални бедрени глави в рамките на ревизия е противопоказно, тъй като може да доведе до тежки, отчасти застрашаващи живота усложнения. Интраоперативно, в редките случаи на счупване на керамичен компонент, е абсолютно необходима основна обработка с отстраняване на всички керамични частици, които е възможно да се открият, както и обилно промиване на раната.

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

Внимание При използването на високочестотни хирургически инструменти (напр. уреди за каутеризация) трябва да се следи те да не попадат в контакт с импланти или инструменти. В противен случай имплантите или инструментите могат да се повредят до степен на отказ (напр. счупване). В случай, че е бил повреден имплант, той не трябва да остава в пациента, а да бъде заменен с нов и изряден

имплант. Ако бъдат повредени инструменти, те могат да продължат да се използват само ако са безусловно годни за употребата им по предназначение.

2.4 Хирургична техника

За да се гарантира центрично фиксиране на BIOLOX®delta инлея в металната ацетабуларна чашка, при монтажа следва да се процедира по следния начин:
Съгласно операционната техника за металната ацетабуларна чашка, тя трябва да се имплантира в ацетабулума. След това с пробни импланти трябва да се проверят правилното положение на импланта и двигателните процеси на ставата. Трябва да се гарантира, че евентуално използваните винтове са докрай завинтени в металната ацетабуларна чашка.
След това пробният имплант трябва да се отстрани и металната ацетабуларна чашка да се изплакне старателно и да се подсуши. В зоната на стягане на металната ацетабуларна чашка не трябва да остават части от кости и тъкани.
Поставянето на BIOLOX®delta инлея се извършва на ръка или с инструмента за поставяне. При използване на инструмента за поставяне следва да се спазва неговата инструкция за работа (вж.1.3 Други принадлежности).
При монтажа на ръка, инлеят се хваща с два пръста и се вкарва в корпуса на ацетабуларната чашка. Позиционирането на BIOLOX®delta инлея се проверява чрез опипване на ръба на ацетабуларната чашка и при необходимост се коригира. Трябва да е налице гладко прилягане между металния и керамичния ръб!
При правилно положение на BIOLOX®delta инлея, се извършва допълнително ръчно притискане с палеца. При окончателното фиксиране в корпуса на ацетабуларната чашка BIOLOX®delta инлеят трябва да се фиксира с импактор, подходящ за BIOLOX®delta инлеи и препоръчан от производителя на ендопротезата, посредством един или няколко удара с чук по импактора в посока на оста на симетрия на инлея.

Внимание: Никога не бива да се удря по BIOLOX®delta инлея с метално чукче!

3. Опаковка и стерилност

В зависимост от метода на стерилизация, имплантите са опаковани в тройна прозрачна торбичка от пластмасово композитно фолио (радиационна стерилизация мин. 25 kGy) или в двойна прозрачна торбичка от Tyvek® (стерилизация с етиленоксид), поставена в картонена опаковка. Инструментите се доставят нестерилни, в защитна опаковка и трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди употреба, съгласно съпътстващите инструкции (50000354). Посоченият срок на годност предполага невредимиа 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 картона 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. 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

За използването на BIOLOX®delta инлей принципно важат всички показания, противопоказания и препоръки, така, както са известни за цялостната подмяна на тазобедрена става с други съчленявания и са приети като общ утвърден стандарт.
Освен това трябва да се вземат под внимание показанията и препоръките за използваната протезна система, част от която е BIOLOX®delta инлеят.

6. Контраиндикация

- Растеж при деца и юноши

Освен това трябва да се вземат под внимание противопоказанията и препоръките за използваната протезна система, част от която е BIOLOX®delta инлеят.

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

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

Общи рискови фактори и условия:

- Наднормено тегло
- Алкохолизъм и злоупотреба с наркотици
- Групи от пациенти с умствени или пристрастяващи заболявания
- Бременност
- Приемане на висока доза на кортизон или цитотоксични лекарства
- Претърпени или опастност от съществуващи инфекциозни заболявания с възможна проява в ставите
- Дълбока венозна тромбоза и/или белодробна емболия в анамнезата
- Всички общи хирургически рискове

Специфични рискови фактори и условия за тазобедрената артропластика:

- Нарушения на костния метаболизъм (остеопороза, остеомалация)

- Възникване на фисури, в редки случаи фрактури
- Циркулаторни нарушения на засегнатия крайник
- Неврологични нарушения на засегнатия крайник
- Мускулни неизправности на засегнатата става
- Мускулни спазми или други спастични картини на заболяването
- Очаквани екстремни натоварвания, напр. чрез работа и спорт
- Епилепсия или други причини за повтарящи се инциденти с повишен риск от фрактури
- Ставни деформации, които усложняват закрепването на импланта
- Отслабване на носещите конструкции вследствие на тумор

8. Нежелани ефекти

Негативните ефекти, изброени по-долу, са сред най-типичните и най-честите последици от операция:
- Инфекция
- Венозна тромбоза и белодробен емболизъм
- Сърдечно-съдови нарушения
- Хематоми
- Парестезия
- Изтръпване
- Подуване
- Увреждане на нерви
- Отоци

Негативните ефекти, изброени по-долу, са сред най-типичните и най-честите последици от една цялостна тазобедрена ендопротетика:
- Промяна в позицията и разхлабване на протезата
- Разместване на протезата
- Счупвания на импланта
- Схващане
- Шумове от импланта
- Понижено качество на живот (болки, нарушения на съня, ограничаване на обхвата на движенията; особено в легнало положение)
- Металоза
- Повишаване на металните йони в кръвта
- Остеолиза
- Хетеротопна осификация
- Псевдотумори

Внимание: Поради настъпването на специфични нежелани въздействия може да се наложи ревизионна операция.

9. Информация на пациента, документация

Серийните номера на имплантите трябва да бъдат документирани в картоните на пациентите. За целта към опаковките на стерилните импланти са приложени съответните етикети.
Пациентът трябва да бъде информиран за предимствата и рисковете от процедурата. Ако имплантът се счита за най-доброто решение за пациента, въпреки че описаните по-горе контраиндикации частично се отнасят до пациента, пациентът трябва да бъде информиран

относно очакваните последици от тези обстоятелства, както и относно очакваните рискове. Пациенти, които са получили смяна на тазобедрената става, трябва да бъдат уведомени, че времето на живот на импланта зависи от тяхното тегло и от степента на активната им дейност. Пациентът трябва да бъде информиран за дейности, чрез които той може да намали въздействието на тези утежняващи обстоятелства.
Цялата информация, която се дава на пациента трябва да бъде документирана в писмен вид от страна на хирурга. След операцията на пациента трябва да се даде имплантологичен паспорт, който съдържа цялата необходима информация за импланта. За документиране на използвания имплант са приложени самозалепващи се етикети. При ЯМР-прегледи могат да се появят нежелани ефекти, които да навредят на пациента. Възможни ефекти включват артефакти, загряване на импланта, индукция на електрически ток, разхлабване на импланта. Преди използване трябва да се прочете информацията за употреба на производителя на оборудването. В рамките на една индивидуална оценка на риска в случай на съмнение подобни импланти трябва да бъдат проверени за годност в съответната ЯМР-машина. Пациентът трябва да бъде информиран за рисковете.

10. Разяснение на етикетите-символи

Символите, използвани от OHST Medizintechnik AG, могат да се видят в приложението (S. 139).

İMPLANT

BIOLOX®delta inley

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 tarifi ve implant maddeleri

BIOLOX®delta inley, metal kalça kemiklerine kenetlenmek için tasarlanmış seramik bir inleydir ve zirkonyum oksit takviyesine sahip (ISO 6474-2 A1203 + ZrO2) ile yüksek saflıkta alüminadan yapılmış bir seramikten oluşur. Bu seramik biyo-inert, biyo-uyumlu, biyo-stabil, mekanik açından stabil ve korozyona karşı dirençlidir.
Yorulmaya karşı mükemmel bir dirence, çarpmaya ve çekmeye karşı yüksek bir dayanıklılığa sahip olup, kırılmaya karşı mükemmel bir dayanıklılığı bulunmaktadır ve çok yüksek oranda serttir.
Die BIOLOX®delta inleyleri 28 mm, 32 mm ve 36 mm boyutlarında, farklı artikülasyon çaplarına sahiptir.

Ürün, paket içeriği ve kullanılan malzemeler, ürün etiketleriyle işaretlenmiştir. İmplant, uygun, ameliyatı yapanın 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
BIOLOX®delta inley XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-894
BIOLOX®delta inley XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1307
BIOLOX®delta inley XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1308
BIOLOX®delta inley XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1309
BIOLOX®delta inley XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1310
BIOLOX®delta inley XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-895
BIOLOX®delta inley XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-896
BIOLOX®delta inley XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-897
BIOLOX®delta inley XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1311
BIOLOX®delta inley XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-898
BIOLOX®delta inley XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-899
BIOLOX®delta inley XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1312

1.2 Aletlere genel bakış

İmplantasyon için ancak OHST Medizintechnik AG tarafından aşağıda sıralanmış olan aletlerkullanılmalıdır:

Adı	Referans numarası
Bükülmüş yerleştirme aracı	510-000
Takma yardımcısı Ø37 XLW 18	510-004
Takma yardımcısı Ø39 XLW 18	510-006
Takma yardımcısı Ø44 XLW 18 / XLW 18 sıfır	510-010
Takma yardımcısı Ø48 XLW 18 / XLW 18 sıfır	510-012
Takma yardımcısı Ø52 XLW 18 / XLW 18 sıfır	510-014
Konektör Ø28	510-100
Konektör Ø32	510-200
Konektör Ø36	510-300

1.3 Diğer aksesuarlar

Adı	Referans numarası
Yerleştirme Aracı Kullanım Kılavuzu	200815300886
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 (örn. ürün numarası / seri numarası / büyüklük) doğru olup olmadığına bakılması gerekir.
İmplantı paketinden çıkartırken, geçerli hijyen kurallarına uyulması gerekir. Tüm implant yüzeylerini hasara karşı korumaya dikkat edilmesi gerekir, çünkü bunlar, olası bir başarısızlığa neden olabilir. Bu nedenle protez, yüzeyine zarar verebilecek eşyalara temas etmemelidir. Kullanılmadan önce her implantın hasarlı yeri olup olmadığının kontrol edilmesi gerekir.
Bir implantın işlenmesi sadece kullanım ömrünü kısaltmakla kalmaz, protezin yük altında hemen veya zamanla çalışmamasına da neden olabilir. Bu nedenle implantın ne mekanik, ne de başka türlü işlenmemesi gerekir. Hasar görmüş paketlerden çıkan implantların veya steril olmayan, kirlenmiş, hasar görmüş veya amacına uygun kullanılmamış veya yetkisiz bir şekilde işlenmiş olan implantların kullanılmaması gerekir.

Dikkat: İmplantlar, tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır! Bir hastadaki işlev yüzeylerinin bireysel yükleri, işlev yüzeylerini yeniden kullanılmaları mümkün olmayacak şekilde değiştirir. İşlev yüzeylerindeki yük izleri, sadece görsel yöntemlerle kesin bir şekilde tespit

edilemez. O yüzden bir eksplantasyondan sonra, yeniden kullanımı imkansız hale getiren ön hasar olduğu varsayılmalıdır.

2.2 İzin verilen bileşen kombinasyonu

Ürünlerimizin, yalnızca kendi CE- işaretli ürünlerimizle ve ürünlerimizle birlikte kullanım için onaylanmış ilgili ürünlerle bağlantılı olarak uyumlu olduklarını garanti ediyoruz. Endoprotez üreticileri ile OHST tarafından onaylanmış kombinasyon matrisinin kullanım talimatları dikkate alınmalıdır.
OHST Medizintechnik AG'nin implantlarının diğer üreticilerin ürettiği ve OHST tarafından onay verilmemiş bileşenlerle kombinasyonu ürün güvenliği ve ürün sorumluluğu açısından yasaktır.

Dikkat: Endoprotez üreticisi tarafından onaylanmayan protez bileşenlerin bir BIOLOX®delta inley ile kombinasyon halinde kullanılması, BIOLOX®delta inley iç yüzeyinin yırtılmasına neden olabilir.

Dikkat: BIOLOX®delta inleyler yalnızca BIOLOX®delta - veya BIOLOX®forte kalça başlarıyla kombine edilmelidir. Başka bir kalça başı veya diğer üreticilerin ürettiği seramik bir küreyle kombine etmek yasaktır.

2.3 Kullanım uyarıları

Sadece orijinal ambalajından çıkarılmış, kullanılmamış ve hasar görmemiş bir BIOLOX®delta inley kullanın. Daha önce kullanılmış bir BIOLOX®delta inley tekrar kullanılmamalıdır. BIOLOX® delta inley ve kalça kemiği muhafazası arasında mevcut olması gereken tam uyum nedeniyle, sadece yeni, hasar görmemiş protez bileşenleri birleştirilebilir. Bu da, ayrıca örneğin, bir kez bir kalça kemiğine yerleştirilen ve daha sonra çıkartılan bir BIOLOX®delta inley, bir kalça kemiğine tekrar yerleştirilemez anlamına gelebilir. Benzer şekilde, hasarlı bir BIOLOX®delta inley kullanılmamalı, atılmalıdır. Bu örneğin ayrıca düşmüş bir BIOLOX®delta inley için de geçerlidir.
Bir BIOLOX®delta inley yalnızca yepyeni, kullanılmamış ve hasar görmemiş bir kalça kemiği ile kullanılabilir.

Dikkat: İmplant bileşenlerinin konumlandırılması, hareket açıklığı ve dolayısıyla potansiyel olarak sıkışma riski üzerinde doğrudan bir etkiye sahiptir. Eğim açısı çok dik veya çok düşükse, kalça kemiği kenarı yükü artar. Bu, daha fazla aşınmaya neden olabilir. Ayrıca, BIOLOX®delta inleyden kalça başının subluksasyonlarına ve çıkıklarına yol açabilecek hareket kısıtlamaları olabilir.

Dikkat: Kalça kemiği bileşenlerinin öne hareketi 10-20° ölçüsünde bir değerin esaslı miktarda üstünde veya altında olmamalıdır. Bu aralığın dışında, BIOLOX®delta inley iç yüzeyinde kalça başının subluksasyonlarına, çıkıklara ve aşınmanın artmasına neden olabilecek hareket kısıtlamaları da meydana gelebilir.

Dikkat: Çok nadir durumlarda, BIOLOX®delta inley kırılabilir. Riski mümkün olduğu kadar düşük tutmak için, BIOLOX®delta inley teslimattan önce bir bileşen testine tabi tutulmuştur. Kırık sebebi BIOLOX®delta inleyin metalik kalça kemiğine yanlış bir şekilde sabitlenmesi veya BIOLOX®delta inley ile metalik kalça kemiği arasında yanlış veya eksik bir uyum olabilir. Aynısı kalça kemiği muhafazasının önerilen konumuna uyulmamasına da geçerlidir. Seramik bir bileşenin kırılmasının çok nadir görülmesi durumunda, bir sinovektomi gerekebilir.

Dikkat: Yukarıdaki değerlerin dışındaki bir kalça konumu için, bir BIOLOX®delta inley kullanmayın (istisnalar, asimetrik veya eğimli uçlar gibi lüks önleyici elemanlara sahip özel, tasarlanmış sistemler olabilir).

Dikkat: Retro tarzı kalça kemiklerinde BIOLOX®delta inley kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, BIOLOX®delta inleyin mekanik işlevinin bozulması söz konusu olabilir. Aşırı seramik aşınması, protezin intoleransı veya gevşemesi ile sonuçlanabilir.

Dikkat: Kalça başı protezinin küre çapı kesinlikle BIOLOX®delta inleyin sferik nominal çapıyla uyuşmalıdır.

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

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

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

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

2.4 Ameliyat tekniği

BIOLOX®delta inleylerin metal başta merkezi olarak sabitlenmesini sağlamak için montaj sırasında aşağıdakiler uygulanmalıdır:
Metal başın operasyon teknolojisi gereğince bunlar asetabuluma implant edilmelidir. Bundan sonra test amaçlı takılan implantlarda implantın doğru oturduğu ve eklemin hareket şeklinin doğru olduğu kontrol edilmelidir. Muhtemel olarak kullanılmış olan vidaların metal başın içine tamamen girmesi sağlanmalıdır. Bunun takibinde test amaçlı kullanılan implant çıkarılmalı ve metal baş esaslı olarak yıkanıp kurutulmalıdır. Metal başın kenetlenme alanında hiçbir kemik veya doku artığı kalmamalıdır.
BIOLOX®delta inley el veya yerleştirme aracıyla yerleştirilir. Yerleştirme aracı kullanılırken bu aracın kullanım kılavuzuna (bkz. 1.3 Diğer Aksesuarlar) dikkat edilmelidir.
El ile monte edilirken inley iki parmakla tutulur ve kalça kemiği yuvasına itilir. BIOLOX®delta inleyi kalça kemiğinin yoklanmasıyla kontrol edilir ve gerektiği takdirde düzeltilir. Metal ve seramik kenarı düz ve birbirine temas eden biçimde oturmalıdır!

BIOLOX®delta inleyin konumu doğru olduğunda baş parmaklar kullanılarak el ile bastırılır. Son sabitleme için, BIOLOX®delta inley, soket mahfazasındaki simetri ekseni yönünde çarpma tertibatına takılarak, BIOLOX®delta inleyleri için uygun bir çarpma tertibatı ile kelepçelenmeli ve endoprotez üreticisi tarafından bir veya daha fazla orta kuvvette çekiç darbesiyle yerleştirilmelidir.

Dikkat: BIOLOX®delta inleye asla bir metal çekiçle vurulmamalıdır!

3. Paket ve sterilite

Kullanılan sterilizasyon yöntemine göre implantlar plastik bileşimli bir folyodan üretilmiş 3 katlı şeffaf bir torba (ışınlama ile sterilizasyon min. 25 kGy) veya 2 katlı Tyvek® malzemesinden üretilmiş şeffaf bir torba (etilen oksit ile sterilizasyon) ile karton kullanılarak ambalajlanır. Aletler, steril olmayan koruyucu paketlerde teslim edilir ve uygulamadan önce söz konusu kullanım talimatına göre temizlenmeleri ve sterilize edilmeleri gerekir (50000354). Verilen son kullanım tarihi, hasarsız, açılmamış paketler ve uygun koşullar altında saklanma şartıyla verilmiştir.

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

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

4. Ameliyat öncesi planlama ve ameliyat sonrası bakım

Röntgen resimleri, BT verileri ve benzeri yardımıyla ameliyat öncesi planlama şarttır ve uygun implantlar, yerleştirme, olası bileşen kombinasyonları hakkında önemli bilgiler verir ve kullanılacak implantların büyüklüğü hakkında önceden seçim yapma imkânı sunar. Ameliyat ancak hasta için implantın malzeme uyumluluğu netleştirildikten sonra gerçekleştirilebilir. Yerine doğru oturup oturmadığının (mümkünse) kontrolü için test protezleri ve başka büyüklükler gerektiği veya planlanan implant kullanılamadığı durumlar için ek implantlar hazır bulundurulmalıdır. Ameliyat sonrası bakımda tıpta kabul görmüş işlemler uygulanmalıdır.

5. Endikasyon

BIOLOX®delta inleyin kullanımı için prensipte total kalça eklemi protezlerindeki eşleşen başka kayar parçalardan bilinen ve genel olarak kabul gören standart olarak kabul edilen tüm endikasyonlar, kontraendikasyonlar ve tavsiyeler geçerlidir.
Ayrıca, BIOLOX®delta inleyin bir parçası olduğu protez sistemine yönelik endikasyonlar ve tavsiyeler dikkate alınmalıdır.

6. Kontrendikasyon

- Çocuklarda ve yetişenlerdeki büyüme

Ayrıca, BIOLOX®delta inleyin bir parçası olduğu protez sistemine yönelik kontraendikasyonlar ve tavsiyeler de dikkate alınmalıdır.

7. Operasyonun başarısını etkileyebilecek risk faktörleri ve koşulları

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

Genel risk faktörleri ve koşulları:

- Aşırı ağırlık
- Alkol bağımlılığı veya uyuşturucu suiistimali
- Zihinsel veya bağımlılık hastaları olan hasta grupları
- Gebelik
- Yüksek dozda kortizon veya sitostatik ilaç alımı
- Mafsal belirtili, geçirilmiş veya potansiyel enfeksiyon hastalıkları
- Anamnezde derin bacak damarı trombozu ve/veya akciğer embolisi
- Tüm genel ameliyat riskleri

Kalça artroplastisinde spesifik risk faktörleri ve koşulları:

- Kemik metabolizmasının bozulması (osteoporoz, osteomalazi)
- Fisürlerin, nadir durumlarda da kırıkların oluşumu
- Vücudun söz konusu uzak parçalarında kan dolaşımı bozuklukları
- Vücudun söz konusu uzak parçalarında nörolojik bozukluklar
- Etkilenen mafsalın hatalı kas fonksiyonları
- Kas spazmları veya diğer spastik hastalık durumları
- Çocuklarda ve yetişenlerdeki büyüme
- Örn. iş ve spordan kaynaklanan beklenebilir aşırı yüklenmeler
- Yüksek kırık riski taşıyan tekrarlanan kazalar için düşme bağımlılığı veya diğer nedenleri
- İmplantın sabitlenmesini zorlaştıran mafsal deformasyonları
- Tümör sonucu taşıyıcı yapıların zayıflaması

8. İstenmeyen etkiler

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

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

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

- Protezin konum değişikliği ve gevşetilmesi

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

Dikkat: Spesifik yan etkilerin ortaya çıkması nedeniyle, revizyon ameliyatı gerekebilir.

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. 139) alınabilir.

ІМПЛАНТАТ

Керамічна вкладка BIOLOX®delta

Перед використанням виробу користувач зобов'язується ретельно ознайомитися з подальшими рекомендаціями та вказівками, вказівками щодо продукту, а також дотримуватися їх.
Постачальник цих виробів не несе жодної відповідальності за безпосередні збитки чи збитки, що виникли у результаті неналежного застосування виробів чи порядку роботи з ними, особливо внаслідок недотримання наступних вказівок з використання чи неналежного догляду або ж технічного обслуговування.
Ці 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 матеріли імплантатів

Керамічна вкладка BIOLOX®delta — це керамічна вкладка для затискання в металевих чашках-западинах, яка виготовляється з кераміки на основі надчистого оксиду алюмінію з оксидцирконієвим армуванням (ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2). Це біоінертна, біосумісна, біостабільна, механічно стійка і стійка до корозії кераміка.
Вона характеризується відмінною стійкістю до втоми, високою ударостійкістю та границею міцності, прекрасною стійкістю до утворення тріщин і надзвичайно високою твердістю. Керамічні вкладки BIOLOX®delta пропонуються у різних варіантах діаметрів суглобів 28 мм, 32 мм і 36 мм.
Виріб, вміст упаковки та використані матеріали вказані на етикетці виробу. Імплантат слід вживлювати за допомогою придатних операційних технік, якими володіє лікар, який виконує операцію. Для цього слід враховувати пояснення для належної операційної техніки.

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
Керамічна вкладка BIOLOX®delta XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-894
Керамічна вкладка BIOLOX®delta XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1307
Керамічна вкладка BIOLOX®delta XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1308
Керамічна вкладка BIOLOX®delta XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1309
Керамічна вкладка BIOLOX®delta XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1310
Керамічна вкладка BIOLOX®delta XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-895
Керамічна вкладка BIOLOX®delta XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-896
Керамічна вкладка BIOLOX®delta XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-897

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Керамічна вкладка BIOLOX®delta XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1311
Керамічна вкладка BIOLOX®delta XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-898
Керамічна вкладка BIOLOX®delta XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-899
Керамічна вкладка BIOLOX®delta XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1312

1.2 Огляд інструментів

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

Назва	Кодовий номер
Інструмент для посадки, зігнутий	510-000
Допоміжний пристрій для встановлення вкладки Ø37 XLW 18	510-004
Допоміжний пристрій для встановлення вкладки Ø39 XLW 18	510-006
Допоміжний пристрій для встановлення вкладки Ø44 XLW 18 / XLW 18 zero	510-010
Допоміжний пристрій для встановлення вкладки Ø48 XLW 18 / XLW 18 zero	510-012
Допоміжний пристрій для встановлення вкладки Ø52 XLW 18 / XLW 18 zero	510-014
Конектор Ø28	510-100
Конектор Ø32	510-200
Конектор Ø36	510-300

1.3 Інші приладдя

Назва	Кодовий номер
Керівництво з використання інструмента для посадки	200815300886
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 цілісних, 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 (напр., номер арт. / серійний номер / 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 розпізнали за допомогою лише візуальних методів. Тому після виймання імплантату слід виходити з того, що імплантат пошкоджено, і він не підлягає повторному використанню.

2.2 Допустиме комбінування компонентів

Сумісність наших виробів ми гарантуємо тільки у поєднанні з нашими власними продуктами, позначеними маркуванням CE, а також з продуктами, які ми дозволяємо комбінувати та для яких видано відповідний допуск. При цьому необхідно дотримуватись інструкцій з використання виробників ендопротезів, а також даних матриці комбінацій, допущеної компанією OHST.
Комбінування імплантатів OHST Medizintechnik AG з компонентами інших виробників, для яких OHST не надала дозвіл, заборонене з міркувань безпеки продукції та відповідальності за вироби.

Обережно! Використання протезних компонентів, не дозволених виробником ендопротезів для комбінування з вкладкою BIOLOX®delta, може призвести до поломки вкладки BIOLOX®delta.

Обережно! Керамічні вкладки BIOLOX®delta дозволяється комбінувати тільки з головками ендопротеза BIOLOX®delta або BIOLOX®forte. Комбінація з іншими головками ендопротеза або керамічними головками інших виробників заборонена.

2.3 Вказівки з використання

Дозволяється використовувати тільки ще не застосовувану та непошкоджену вкладку BIOLOX®delta, щойно вийняту з оригінальної упаковки. Вкладку BIOLOX®delta, що уже була у використанні, забороняється використовувати повторно. У зв'язку з необхідністю точної підгонки між вкладкою BIOLOX®delta та корпусом чашки-западини дозволяється комбінувати тільки нові непошкоджені компоненти протезів. Це також означає, наприклад, що вкладку BIOLOX®delta, яка тільки один раз була вставлена в корпус чашки-западини забороняється повторно вставляти в чашку-западину. Також забороняється використовувати вкладку BIOLOX®delta з будь-яким пошкодженням: вона підлягає утилізації. Це також стосується вкладки BIOLOX®delta, яка впала на підлогу.
Вкладку BIOLOX®delta дозволяється використовувати тільки з новим, фабричним, невживаним та непошкодженим корпусом чашки-западини.

Обережно! Позиціонування компонентів імплантату має прямий вплив на обсяг рухів і, відповідно, потенційний вплив на ризик імпіджмент-синдрому. При надто гострому

чи тупому куті нахилу підвищується навантаження на чашку-западину. У результаті можливе підвищення зношення. Надалі це може призвести до обмежень в характері руху суглоба, в результаті чого можливі підвивихи і зміщення головки із вкладки BIOLOX®delta.

Обережно! Антеверсія корпуса чашки-западини не повинна суттєво відхилятися від значення 10°–20°. За межами цього діапазону можливі обмеження в характері руху суглоба, що може призвести до підвивихів і зміщення головки із вкладки BIOLOX®delta та підвищеного зносу.

Обережно! Дуже рідко, тільки в окремих випадках, вкладка BIOLOX®delta може розламатися. Щоб звести цей ризик до мінімуму, перед поставкою вкладка BIOLOX®delta пройшла поштучну перевірку. Причиною розлому може бути, зокрема, неналежна фіксація вкладки BIOLOX®delta в металевому корпусі чашки-западини або неправильна підгонка між вкладкою BIOLOX®delta і металевим корпусом чашки-западини. Це саме стосується недотримання рекомендованого позиціонування корпусу чашки-западини. Тільки в окремих випадках розлому керамічного компоненту за необхідності потрібно виконати синовектомію.

Обережно! У випадку положення чашки-западини поза вказаним діапазоном значень забороняється застосовувати керамічну вкладку BIOLOX®delta (за винятком спеціальних, передбачених систем з елементами проти вивихів, наприклад, асиметричні чи відкинуті вкладки).

Обережно! Для корпусів чашок-западин у ретроверсії не можна застосовувати вкладку BIOLOX®delta. В іншому разі це може призвести до виходу з ладу механічної функції вкладки BIOLOX®delta. Надмірне стирання кераміки може призвести до непереносимості матеріалів або послаблення кріплення протеза.

Обережно! Діаметр протеза головки кульшового суглоба повинен обов’язково співпадати з номінальним діаметром керамічної вкладки BIOLOX®delta.

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

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

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

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

2.4 Операційна техніка

Для кріплення керамічних вкладок BIOLOX®delta по центру металевих чашок-западин при встановленні слід діяти наступним чином:
Металеву чашку-западину необхідно імплантувати в кульшову западину відповідно до операційної техніки. Після цього, використовуючи пробні імплантати, необхідно перевірити імплантат на правильність посадки та характер руху суглобу. Необхідно переконатись, що шурупи, що використовуються, повністю увійшли в металеву чашку-западину.
На завершення необхідно видалити пробний імплантат, ретельно промити і висушити металеву чашку-западину. В області затискання металевої чашки-западини не повинні залишатися залишки кісток та тканин.
Встановлення керамічних вкладок BIOLOX®delta здійснюється вручну чи за допомогою інструмента для посадки. При використанні інструмента для посадки слід брати до уваги його керівництво з використання (див. Інші приладдя).
Під час ручного встановлення вкладку слід взяти двома пальцями та ввести в корпус чашки-западини. Позиціонування керамічної вкладки BIOLOX®delta перевіряється та коригується шляхом пальпації країв чашки-западини. Металевий та керамічний краї повинні повністю співпадати!
При правильному положенні керамічної вкладки BIOLOX®delta здійснюється дотискання великим пальцем. Для остаточної фіксації вкладки BIOLOX®delta за допомогою імпактора, що оптимально підходить для вкладки BIOLOX®delta або що рекомендується виробником ендопротеза, необхідно раз або декілька разів помірно ударити молотком по імпактору в напрямку осі симетрії вкладки і корпусі чашки-западини.

Обережно! Забороняється бити металевим молотком по керамічній вкладці BIOLOX®delta!

3. Упаковка та стерильність

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

Обережно! Забороняється повторно стерилізувати імплантати! Повторна переробка не імплантованих компонентів, упаковка яких була відкрита, допускається тільки силами

виробника, оскільки для цього необхідно повторно виконати окремі визначені процеси.

Нестерильному персоналу дозволяється знімати зовнішній пакет потрійної прозорої упаковки разом з картонною коробкою. У випадку використання подвійної прозорої упаковки нестерильному персоналу дозволяється знімати тільки картонну коробку. Другий пакет слід відкривати таким чином, щоб не створювати небезпеки для стерильності останнього внутрішнього пакету. Останній внутрішній пакет дозволяється виймати і відкривати тільки стерильному персоналу. У такій формі імплантат необхідно надавати хірургові, який може безпосередньо 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 імплантати, їх розміщення, можливі комбінації компонентів і дозволяє виконати попередній вибір імплантату відповідного розміру. Операцію дозволяється виконувати тільки у тому випадку, якщо є дані про біологічну сумісність матеріалу для пацієнта. Пробні протези для перевірки належної посадки (у випадку, коли їх можна застосовувати) і додаткові імплантати повинні бути у розпорядженні, якщо знадобляться інші розміри або якщо передбачений імплантат не може бути використаний. При післяопераційному догляді слід застосовувати загальновизнаний порядок дій.

5. Показання

При використанні керамічної вкладки BIOLOX®delta, як правило, діють усі показання, протипоказання та рекомендації, відомі для повної заміни кульшового суглобу іншими парами ковзання та застосовні у якості загальноприйнятого стандарту.
Надалі слід дотримуватися показань та рекомендацій для застосовної протезної системи, до складу якої входить BIOLOX®delta.

6. Протипоказання

- Ріст у дітей та підлітків

Надалі слід дотримуватися протипоказань та рекомендацій для застосованої протезної системи, до складу якої входить BIOLOX®delta.

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

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

Загальні фактори ризику та умови:

- Надлишкова вага
- Алкоголізм чи наркоманія
- Групи пацієнтів з психічними та адиктивними захворюваннями
- Вагітність
- Прийом великих доз кортизону чи цитостатичних засобів

- Перенесені інфекційні захворювання або їх небезпека з можливим охопленням суглобів
- Тромбоз глибоких вен і/або емболія легеневої артерії в анамнезі
- Усі загальні ризики при проведенні операцій

Фактори ризику та умови, характерні для артропластики кульшового суглобу:
- Порушення кісткового обміну речовин (остеопороз, остеомаляція)
- Виникнення тріщин, у рідких випадках — переломи
- Порушення кровообігу в ураженій кінцівці
- Неврологічні порушення в ураженій кінцівці
- Дисфункція м'язів ураженої кінцівки
- М'язові спазми чи інші спастичні синдроми
- Очікувані екстремальні навантаження, викликані, напр., роботою чи заняттями спортом
- Епілепсія чи інші причини для повторних нещасних випадків з підвищеним ризиком переломів
- Деформації суглобів, які ускладнюють анкерну фіксацію імплантату
- Ослаблення несучих структур у зв'язку з наявністю пухлин

8. Небажані ефекти

Вказані нижче негативні впливи є найбільш типовими та частими наслідками хірургічного втручання:
- Інфекція
- Венозні тромбози і емболія легеневої артерії
- Порушення в роботі серцево-судинної системи
- Гематоми
- Парестезія
- Оніміння
- Припухлість
- Пошкодження нервів
- Набряки

Вказані нижче негативні впливи є найбільш типовими та частими наслідками повної артропластики кульшового суглобу:
- Зміна розміщення та ослаблення фіксації імплантату
- Вивих протеза
- Розломи імплантату
- Ригідність
- Шуми, викликані імплантатом
- Знижена якість життя (болі, порушення сну, обмеження рухової активності, зокрема у лежачому положенні)
- Металоз
- Підвищення рівня іонів металу в крові
- Остеоліз
- Гетеротопічна осифікація
- Псевдопухлини

Обережно! У результаті виникнення специфічних небажаних ефектів може знадобитися ревізійна операція.

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 самоклейні 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. 139).

IMPLANTAS

„BIOLOX®delta“ įdėklas

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

„BIOLOX®delta“ įdėklas yra keraminis įdėklas, skirtas užfiksuoti metalinėje gūžduobėje ir yra sudarytas iš keramikos, pagamintos iš itin išgryninto aliuminio oksido su cirkonio oksido sustiprinimu (ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2). Ši keramika yra bioinertinė, biologiškai suderinama, biologiškai stabili, mechaniškai stabili, atspari korozijai.
Ji yra itin atspari dėvėjimuisi, stipriam smūgiui ir tempimui, labai atspari lūžiams ir labai kieta.
„BIOLOX®delta“ įdėklai yra skirtingų skersmenų: 28 mm, 32 mm ir 36 mm.

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
„BIOLOX®delta“ įdėklas XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-894
„BIOLOX®delta“ įdėklas XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1307
„BIOLOX®delta“ įdėklas XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1308
„BIOLOX®delta“ įdėklas XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1309
„BIOLOX®delta“ įdėklas XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1310
„BIOLOX®delta“ įdėklas XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-895
„BIOLOX®delta“ įdėklas XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-896
„BIOLOX®delta“ įdėklas XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-897
„BIOLOX®delta“ įdėklas XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1311
„BIOLOX®delta“ įdėklas XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-898
„BIOLOX®delta“ įdėklas XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-899
„BIOLOX®delta“ įdėklas XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1312

1.2 Apžvalgos priemonės

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

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Lenktas įterpimo instrumentas	510-000
Įterpimo pagalba Ø37 XLW 18	510-004
Įterpimo pagalba Ø39 XLW 18	510-006
Įterpimo pagalba Ø44 XLW 18 / XLW 18 nulis	510-010
Įterpimo pagalba Ø48 XLW 18 / XLW 18 nulis	510-012
Įterpimo pagalba Ø52 XLW 18 / XLW 18 nulis	510-014
Jungtis Ø 28	510-100
Jungtis Ø 32	510-200
Jungtis Ø 36	510-300

1.3 Kiti priedai

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Įterpimo instrumento naudojimo instrukcija	200815300886
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 veikiama 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 (pvz., gaminio Nr. / serijos numeris / dydis).
Išimant implantą iš pakuotės, būtina laikytis atitinkamų higienos reikalavimų. Reikia pasirūpinti, kad visi implanto paviršiai būtų apsaugoti nuo pažeidimų, nes jie gali būti bet kokių gedimų priežastis. Todėl protezas neturi liestis su daiktais, kurie gali pažeisti jo paviršių. Prieš panaudojant kiekvieną implantą, reikia vizualiai patikrinti, ar jis nepažeistas.
Implanto apdorojimas, koregavimas gali ne tik sutrumpinti jo tarnavimo trukmę, bet taip pat esant apkrovai gali iš karto arba per tam tikrą laiką sugadinti protezą. Todėl implantas neturi būti apdorojamas mechaniškai ar kitu būdu. Negalima naudoti implantų iš pažeistų pakuočių, nesterilių, užterštų, pažeistų ar netinkamai apdorotų ar neleistinų implantų.

Atsargiai: implantai yra vienkartiniai! Pacientų funkcinių paviršių individualios apkrovos šiuos paviršius veikia tokiu būdu, kad pakartotinis naudojimas tampa neįmanomas. Funkcinių paviršių apkrovų pėdsakų nepakanka tik juos vizualiai apžiūrėti, norint patikimai atpažinti. Todėl eksplantavus įrenginį reikia manyti, kad jis turi pažeidimų, neleidžiančių jo naudoti pakartotinai.

2.2 Leidžiamas komponentų derinys

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

Atsargiai: Naudojant protezavimo komponentus, kurių endoprotezų gamintojas nepatvirtino naudoti su „BIOLOX®“ įdėklu, „BIOLOX ®delta“ įdėklai gali sulūžti.

Atsargiai: „BIOLOX®delta“ įdėklus galima naudoti tik su „BIOLOX®delta“ arba „BIOLOX®forte“ šlaunikaulio galvutėmis. Draudžiama naudoti su kitų gamintojų šlaunikaulio galvute arba kitų gamintojų keraminiu stiebu.

2.3 Naudojimo pastabos

Prieš naudojimą iš originalios pakuotės naudokite tik nepanaudotą ir nepažeistą BIOLOX®delta įdėklo dalį. Jau anksčiau naudoto „BIOLOX®delta“ įdėklo nebegalima naudoti pakartotinai. Dėl tikslaus „BIOLOX®delta“ įdėklo ir gūžduobės korpuso gali būti naudojami tik nauji, nepažeisti protezai. Tai taip pat reiškia, kad, pavyzdžiui, „BIOLOX®delta“ įdėklas, kuris jau buvo įdėtas į gūžduobės korpusą ir paskui pašalintas, negali būti pakartotinai naudojamas gūžduobės korpuse. Taip pat negalima naudoti pažeisto „BIOLOX®delta“ įdėklo, jį reikia išmesti. Tai taip pat taikytina, pavyzdžiui, jei „BIOLOX®delta“ įdėklas nukrito.
„BIOLOX®delta“ įdėklas gali būti naudojamas tik su visiškai nauju, nenaudotu ir nepažeistu gūžduobės korpusu.

Atsargiai: Implanto komponentų padėtis turi tiesioginę įtaką judesio diapazonui, taigi yra potenciali rizika. Jei nuolydžio kampas yra per didelis arba per mažas, gūžduobės krašto apkrova padidėja. Tai gali pagreitinti nusidėvėjimą. Be to, gali atsirasti judesio apimties apribojimų, dėl kurių gali atsirasti galvutės sublokacijos ir dislokacijos „BIOLOX®delta“ įdėklo atžvilgiu.

Atsargiai: Gūžduobės korpuso anteversijos neturi būti žymiai didesnės ar mažesnės nei 10–20°. Be šio diapazono, yra ir judesio apimties apribojimų, dėl kurių gali atsirasti galvutės sublokacija ir dislokacija „BIOLOX®delta“ įdėklo atžvilgiu ir gali padidėti nusidėvėjimas.

Atsargiai: Labai retais atvejais „BIOLOX®delta“ įdėklas gali sulūžti. Siekiant, kad ši rizika būtų kuo mažesnė, prieš pristatant „BIOLOX®delta“ įdėklą, patikrinamos atskiros jos dalys. Lūžio priežastis, inter alia, gali būti netinkamas „BIOLOX®delta“ įdėklų pritvirtinimas prie metalinio gūžduobės korpuso arba netinkamas arba trūkstamas „BIOLOX®delta“ įdėklo ir metalinio gūžduobės korpuso suderinimas. Tas pats taikoma ir jei nesilaikoma rekomenduojamos gūžduobės korpuso padėties. Įvykus labai retai pasitaikančiam keramikos komponento lūžiui, gali prireikti sinovektomijos.

Atsargiai: Jei gūžduobės padėtis neviršija pirmiau nurodytų verčių, „BIOLOX®deltos“ įdėklas neturėtų būti naudojamas (gali būti specialių išimčių, tam skirtos pažymėtos sistemos su antikoroziniais elementais, pvz., asimetriniai arba pakreipti įdėklai).

Atsargiai: „Retro“ versijos gūžduobių korpusai neturi būti naudojami su „BIOLOX®delta“ įdėklais. Priešingu atveju „BIOLOX®delta“ įdėklas gali neatlikti savo mechaninės funkcijos. Dėl

pernelyg didelio keramikos dilimo gali atsirasti protezo netoleravimas arba jis gali atsilaisvinti.

Atsargiai: Šlaunikaulio galvutės protezo rutulinis skersmuo būtinai turi sutapti su „BIOLOX®delta“ įdėklo sferiniu skersmeniu.

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

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

Jeigu operacijos metu reikia pašalinti anksčiau įsodintą pradinį protezą, tam naudojamas šlaunikaulio stiebo išmušiklis.
Prieš įterpiant implantą, implanto guolis turi būti pakankamai gerai nuplautas. Implantacijos metu turi būti užtikrinta, kad iš paruošto implanto guolio būtų pašalintos visos laisvos dalelės (pvz., kaulų fragmentai, įrankių trinties produktai).

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 nepriekaištingas.

2.4 Chirurginė technika

Siekiant užtikrinti centrinį „BIOLOX®delta“ įdėklo pritvirtinimą prie metalinės gūžduobės, tvirtindami atlikite šiuos veiksmus:

Pagal metalinės gūžduobės chirurginę techniką, įdėklą reikia implantuoti į gūžduobę. Tada reikia naudoti bandomuosius implantus, kad būtų galima patikrinti, ar tinkama implanto padėtis ir sąnario judesiai. Turi būti užtikrinta, kad visi naudojami varžtai būtų visiškai nuleisti į metalinę gūžduobę.
Tada išimkite bandomąjį implantą ir kruopščiai nuplaukite ir išdžiovinkite. Kaulų ir audinių likučių neturi likti metalinės gūžduobės tvirtinimo zonoje.
„BIOLOX ®delta“ įdėklas įdedamas ranka arba naudojant įterpimo instrumentą. Naudojant įterpimo instrumentą, būtina laikytis naudojimo instrukcijos (p.1.3 Kiti priedai).
Ranka įdėtas įdėklas yra užfiksuojamas dviem pirštais ir įstatomas į gūžduobės korpusą.
„BIOLOX®delta“ įdėklo padėties nustatymas tikrinamas nuskenuojant gūžduobės kraštą ir, jei reikia, pataisant. Reikia padaryti plokščią metalinio ir keraminio krašto apdailą!
Jei „BIOLOX®delta“ įdėklas įdėtas tinkamai, jį tvirtai prispauskite nykščiu. Norint galutinai įtvirtinti „BIOLOX®delta“ įdėklas turi būti suderinamas su atitinkamu „BIOLOX®delta“ įdėklo inpaktoriumi ir

rekomenduojamu endoprotezo gamintojo, naudojant tinkamą plaktuką, įdėklo simetrijos ašies kryptimi gūžduobės korpuse, smūgiuojant impaktorių vienu ar daugiau vidutinio intensyvumo plaktuko smūgių.

Atsargiai: „BIOLOX®delta“ įdėklas niekada neturi patekti po metaliniu plaktuku!

3. Pakuotė ir sterilumas

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

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

Trigubų permatomų maišelių pakuotės išorinis krepšys kartu su dėžute turi būti pašalintas nesterilaus personalo. Dvigubo skaidraus maišelio pakuotėje tik kartoninę dėžutę gali pašalinti nesterilus personalas. Antrasis maišelis turi būti atidarytas taip, kad nebūtų pažeistas vidinio krepšio sterilumas. Steriliausią vidinį maišelį išima ir atidaro tik sterilūs darbuotojai. Šios formos implantas turi būti tiesiogiai pasiekiamas chirurgo, kuris gali jį pats tiesiogiai paimti.

4. Priešoperacinis planavimas ir pooperacinė priežiūra

Būtinas priešoperacinis planavimas, pagrįstas rentgeno nuotraukomis, CT duomenimis ir pan., jis suteikia svarbios informacijos apie tinkamus implantus, vietą, galimus komponentų derinius ir leidžia iš anksto pasirinkti implanto dydį. Operacija vykdoma tik tuo atveju, jei buvo išaiškintas paciento atsparumas naudotinoms medžiagoms. 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

Naudojant „BIOLOX®delta“ įdėklą, iš esmės taikomos visos indikacijos, kontraindikacijos ir rekomendacijos, nes jos yra žinomos dėl viso klubo pakeitimo su kitomis tribologinėmis poromis ir priimamos kaip visuotinai pripažintas standartas.
Be to, turi būti laikomasi naudojamų protezų sistemos, kurios dalis yra „BIOLOX®delta“ įdėklas, rekomendacijų.

6. Kontraindikacija

- vaikų ir paauglių augimas;

Taip pat reikia laikytis kontraindikacijų ir rekomendacijų dėl naudojamos protezų sistemos, kurios dalis yra „BIOLOX®delta“ įdėklas.

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

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

Bendrieji rizikos veiksniai ir sąlygos:

- viršsvoris;
- alkoholizmas ar piktnaudžiavimas narkotikais;
- pacientų grupės su psichinėmis ar priklausomybės ligomis;
- nėštumas;
- didelės kortizono ar citostatiko dozės;
- persirgtos ar gresiančios užkrečiamosios ligos, galinčios sukelti sąnarių pažeidimų;
- gili kojų venų trombozė ir (arba) plaučių embolija anamnezėje;
- visos bendrosios operacijos rizikos.

Dėl klubo artroplastikos specifinių rizikos veiksnių ir sąlygų:

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

8. Nepageidaujamas poveikis

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

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

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

- padėties pokyčiai ir protezų atsipalaidavimas;
- protezų luksacija;
- implanto lūžiai;

- standumas;
- implanto skleidžiamas garsas;
- suprastėjusi gyvenimo kokybė (skausmas, miego sutrikimai, judesio apimties apribojimai, ypač gulint);
- metalozė;
- metalo jonų kraujyje padidėjimas;
- osteolizė;
- heterotopinė osifikacija;
- pseudonavikai;

Atsargiai: dėl specifinių nepageidaujamų reiškinių gali prireikti atlikti pakartotinę operaciją.

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 palyginamojoimplantotinkamumą MRT prietaisu. Apie riziką reikia informuoti pacientą.

10. Etiketės simbolių paaiškinimas

„OHST Medizintechnik AG“ naudojami simboliai pateikiami priede (žr. 139).

ИМПЛАНТАТ

Вкладыш BIOLOX®delta

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

Вкладыш BIOLOX®delta представляет собой керамический вкладыш для зажима в металлических вертлужных впадинах, изготовленный из керамики на основе высокочистого оксида алюминия с усилением из оксида циркония (ISO 6474-2 Al_2O_3 + ZrO_2). Эта керамика является биоинертной, биосовместимой, биостабильной, механически прочной и устойчивой к коррозии.
Она обладает отличной усталостной прочностью, высокой ударной вязкостью и прочностью на разрыв, отличной вязкостью разрушения и чрезвычайно высокой твердостью.
Вкладыши BIOLOX®delta предлагаются с различными диаметрами сочленения: 28 мм, 32 мм и 36 мм.

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
Вкладыш BIOLOX®delta XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al_2O_3 + ZrO_2	367-894
Вкладыш BIOLOX®delta XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al_2O_3 + ZrO_2	367-1307
Вкладыш BIOLOX®delta XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al_2O_3 + ZrO_2	367-1308
Вкладыш BIOLOX®delta XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al_2O_3 + ZrO_2	367-1309
Вкладыш BIOLOX®delta XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al_2O_3 + ZrO_2	367-1310
Вкладыш BIOLOX®delta XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al_2O_3 + ZrO_2	367-895
Вкладыш BIOLOX®delta XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al_2O_3 + ZrO_2	367-896
Вкладыш BIOLOX®delta XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al_2O_3 + ZrO_2	367-897
Вкладыш BIOLOX®delta XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al_2O_3 + ZrO_2	367-1311

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Вкладыш BIOLOX®delta XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-898
Вкладыш BIOLOX®delta XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-899
Вкладыш BIOLOX®delta XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1312

1.2 Обзор инструментов

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

Наименование	Номер по каталогу
Установочный инструмент изогнут	510-000
Приспособление для введения Ø 37 XLW 18	510-004
Приспособление для введения Ø 39 XLW 18	510-006
Приспособление для введения Ø 44 XLW 18 / XLW 18 ноль	510-010
Приспособление для введения Ø 48 XLW 18 / XLW 18 ноль	510-012
Приспособление для введения Ø 52 XLW 18 / XLW 18 ноль	510-014
Соединитель Ø 28	510-100
Соединитель Ø 32	510-200
Соединитель Ø 36	510-300

1.3 Другие принадлежности

Наименование	Номер по каталогу
Инструкция по применению инструмента для введения	200815300886
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 (например, 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.

Внимание Использование компонентов протеза, не одобренных производителем эндопротеза, в сочетании с вкладышем BIOLOX®delta может привести к поломке вкладыша BIOLOX®delta.

Внимание Вкладыши BIOLOX®delta разрешается комбинировать только с головками бедренной кости BIOLOX®delta или BIOLOX®forte. Комбинация с другой головкой бедренной кости или с керамическим шариком других производителей запрещена.

2.3 Указания по применению

Разрешается использовать только новый неповрежденный вкладыш BIOLOX®delta, достав его из оригинальной упаковки непосредственно перед установкой. Уже использованный вкладыш BIOLOX®delta нельзя использовать повторно. Вкладыш BIOLOX®delta должен точно прилегать к корпусу впадины, в связи с чем разрешается комбинировать только новые, неповрежденные компоненты протеза. Это означает также, что вкладыш BIOLOX®delta, один раз вставленный в корпус впадины и затем удаленный, не может повторно использоваться в корпусе впадины. Аналогичным образом, поврежденный вкладыш BIOLOX®delta не должен использоваться, а должен быть утилизирован. Это также относится, например, к выпавшему вкладышу BIOLOX®delta.
Вкладыш BIOLOX®delta разрешается использовать только с новым, неиспользованным и неповрежденным корпусом впадины.

Внимание Расположение компонентов имплантата оказывает непосредственное влияние на диапазон движений и, следовательно, потенциально на риск импиджмент-синдрома. Если угол наклона слишком крутой или слишком низкий, нагрузка на обод увеличивается. Это может привести к увеличению износа. Кроме того, возможны ограничения в движении, несоблюдение которых может привести к подвывиху и смещению головки относительно вкладыша BIOLOX®delta.

Внимание Поворот корпуса впадины не должен быть значительно больше или меньше значения 10–20°. За пределами этого диапазона действуют ограничения движения, несоблюдение которых может привести к подвывиху и смещению головки относительно вкладыша BIOLOX®delta, а также к повышенному износу.

Внимание В очень редких случаях вкладыш BIOLOX®delta может сломаться. Чтобы максимально снизить риск, вкладыш BIOLOX®delta был подвергнут тестированию компонентов перед поставкой. Причиной поломки может быть, в частности, неправильная фиксация вкладыша BIOLOX®delta в металлическом корпусе впадины или неправильная или отсутствующая подгонка вкладыша BIOLOX®delta к металлическому корпусу впадины. То же самое относится и к несоблюдению рекомендованного расположения корпуса впадины. В очень редких случаях поломки керамического компонента может потребоваться синовэктомия.

Внимание В случае расположения корпуса впадины за пределами указанных выше значений вкладыш BIOLOX®delta не должен использоваться (исключением могут быть специальные, предназначенные для этого системы с элементами противосмещения, например асимметричными или наклонными вставками).

Внимание Вкладыши BIOLOX®delta не должны использоваться в корпусах впадины в ретро-версии. В противном случае механическая функция вкладыша BIOLOX®delta может быть нарушена. Чрезмерное истирание керамики может привести к непереносимости или ослаблению протеза.

Внимание Диаметр окружности протеза головки бедренной кости должен обязательно совпадать с номинальным сферическим диаметром вкладыша BIOLOX®delta.

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

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

Если во время проведения операции необходимо удалить уже уставленный оригинальный протез, возможно использование специального инструмента для удаления тела бедренной кости. Перед введением имплантата необходимо хорошо промыть место его установки. Во время проведения имплантации необходимо следить за тем, чтобы все свободные частицы (например, фрагменты кости, абразивные частицы из инструментов) были удалены из подготовленного места установки имплантата.

Внимание При использовании высокочастотных хирургических инструментов (например, каутер) 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

Чтобы обеспечить центрированное крепление вкладыша BIOLOX®delta в металлической впадине, при сборке необходимо соблюдать следующую процедуру:

В соответствии с техникой установки металлической впадины, она должна быть имплантирована в вертлужную впадину. После этого следует использовать пробные имплантаты для проверки правильного положения имплантата и движений сустава. Необходимо убедиться, что все используемые винты полностью утоплены в металлической впадине.
Затем удалить пробный имплантат, тщательно промыть и высушить металлическую впадину. Остатки костей и тканей не должны оставаться в области зажима металлической впадины.
Вкладыш BIOLOX®delta вводится вручную или с помощью инструмента для введения. При использовании инструмента для введения следует соблюдать инструкцию по применению (разд. 1.3. Другие принадлежности).
При установке вручную вкладыш захватывается двумя пальцами и вставляется в корпус впадины.
Положение вкладыша BIOLOX®delta проверяется путем сканирования края впадины и при необходимости корректируется. Стыковочный край металлического и керамического компонентов должен быть ровным!
Если вкладыш BIOLOX®delta находится в правильном положении, необходимо нажать на него большим пальцем руки. Для окончательной фиксации вкладыш BIOLOX®delta должен быть закреплен с помощью подходящего импактора для вкладышей BIOLOX®delta, рекомендованного производителем эндопротеза, путем одного или нескольких умеренных ударов молотком по импактору в направлении оси симметрии вкладыша в корпусе впадины.

Внимание Никогда не ударяйте металлическим молотком по вкладышу BIOLOX®delta!

3. Упаковка и стерильность

В зависимости от процедуры стерилизации имплантаты помещают в 3-слойный прозрачный пакет из искусственной многослойной пленки (стерилизация ионизирующим излучением с минимальной поглощенной дозой 25 кГр) или 2-слойный прозрачный пакет из материала Tyvek® (стерилизация этиленоксидом), упакованный в картон. Инструменты поставляются

нестерильными в защитной упаковке и должны быть очищены и стерилизованы до использования в соответствии с соответствующей инструкцией по применению (50000354). Условиями для сохранения указанной даты истечения срока годности являются неповрежденная, закрытая упаковка и хранение при соответствующих условиях.

Внимание Имплантаты не подлежат повторной стерилизации! Повторная обработка неимплантированных компонентов, упаковка которых была вскрыта, разрешена только изготовителем, поскольку некоторые контрольные процессы должны выполняться повторно.

Наружный пакет 3-слойной прозрачной упаковки должен быть удален персоналом вместе с картонной упаковкой в нестерильных условиях. В случае 2-слойной прозрачной упаковки персоналом в нестерильных условиях должен быть удален только картон. Второй пакет должен быть открыт так, чтобы стерильность самого внутреннего пакета не была нарушена. Самый внутренний пакет удаляется и открывается персоналом в стерильных условиях. В таком виде имплантат передается хирургу, который может непосредственно извлечь стерильный имплантат.

4. Предоперационное планирование и послеоперационный уход

Предоперационное планирование на основе рентгеновских изображений, данных КТ и др. имеет важное значение и дает важную информацию о подходящих имплантатах, их размещении, возможных комбинациях компонентов, а также позволяет предварительно выбрать размер имплантата, который будет использоваться. Операция выполняется только при условии определения совместимости имплантационных материалов для пациента. 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

При использовании вкладышей BIOLOX®delta действительны в основном те же показания, противопоказания и рекомендации, что и при полной замене тазобедренного сустава другими парами скольжения, принятые в качестве общепризнанного стандарта. Кроме того, необходимо соблюдать указания и рекомендации для используемой системы протезирования, частью которой является вкладыш BIOLOX®delta.

6. Противопоказания

- прием высоких доз кортизона или цитостатиков;

Кроме того, необходимо соблюдать противопоказания и рекомендации для используемой системы протезирования, частью которой является вкладыш BIOLOX®delta.

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

Внимание Клинический опыт показывает, что один или несколько приведенных ниже сопутствующих факторов (факторов риска) могут привести к сокращению продолжительности жизни, более частым осложнениям или ухудшению в целом

результатов эндопротезирования тазобедренного сустава. Этот перечень не исчерпывает всех факторов.

Факторы риска и условия общего характера:

- избыточный вес;
- алкоголизм или употребление наркотиков;
- группы пациентов с психическими или аддиктивными заболеваниями;
- беременность;
- период роста у детей и подростков;
- ожидаемые тяжелые нагрузки, например работа и спорт;
- эпилепсия и другие причины повторных несчастных случаев с повышенным риском перелома;
- деформации сустава, затрудняющие фиксацию имплантата;
- ослабление опорных структур новообразованием;

Факторы риска и условия, специфичные для эндопротезирования тазобедренного сустава:

- нарушения костного метаболизма (остеопороз, остеомаляция);
- появление трещин, в редких случаях переломы;
- нарушения кровообращения в пораженной конечности;
- неврологические нарушения в пораженной конечности;
- мышечная дисфункция пораженного сустава;
- мышечные спазмы и другие спазматические синдромы и состояния;
- перенесенные или высоковероятные инфекционные заболевания с возможным поражением суставов;
- тромбоз глубоких вен и/или легочная эмболия в анамнезе;
- все общие хирургические риски

8. Побочные эффекты

Негативные последствия, перечисленные ниже, относятся к числу наиболее типичных и часто возникающих осложнений при выполнении такой операции:

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

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

- изменение положения и расшатывание протеза;
- вывих протеза;
- переломы имплантатов;

- ригидность сустава;
- шум при движении частей имплантата;
- снижение качества жизни (боли, нарушения сна, ограничения объема движений, особенно в лежачем положении);
- металлоз;
- повышение ионов металлов в крови;
- остеолиз;
- гетеротропная оссификация;
- псевдоопухоль;

Внимание При возникновении специфических побочных реакций может понадобиться повторное хирургическое вмешательство.

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. 139).

植入体

BIOLOX®delta 嵌体

使用产品前，用户有义务认真研究并遵守以下建议和提示以及产品特定的提示。
因使用或操作不当、特别是因不注意下述使用说明书或因保养和维护不当而造成直接或间接损失时，该产品的经销商概不负责。
只允许由在髋关节置换术方面具备丰富知识、经验和技能的医生使用该植入体。熟悉针对该系统所推荐的手术技术以及认真应用，对于获得最佳结果来说至关重要。

1. 产品描述和植入体材料

BIOLOX®delta 嵌体是一种陶瓷嵌体，适合被夹紧在金属髋臼杯中，由一种包含氧化锆增强材料(ISO 6474 2 Al2O3 + ZrO2)高纯度氧化铝陶瓷制成。这种陶瓷具有生物惰性、生物相容性、生物稳定性、物理稳定性和耐腐蚀性。
它具有优异的抗疲劳性、高冲击强度和抗拉强度、优异的断裂韧性和极高的硬度。
BIOLOX®delta 嵌体分为不同的接合直径 28 mm、32 mm 和 36 mm。

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
BIOLOX®delta 嵌体 XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-894
BIOLOX®delta 嵌体 XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1307
BIOLOX®delta 嵌体 XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1308
BIOLOX®delta 嵌体 XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1309
BIOLOX®delta 嵌体 XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1310
BIOLOX®delta 嵌体 XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-895
BIOLOX®delta 嵌体 XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-896
BIOLOX®delta 嵌体 XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-897
BIOLOX®delta 嵌体 XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1311
BIOLOX®delta 嵌体 XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-898
BIOLOX®delta 嵌体 XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-899
BIOLOX®delta 嵌体 XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2	367-1312

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
弯曲型安装用成套工具	510-000
嵌入辅助工具 Ø37 XLW 18	510-004
嵌入辅助工具 Ø39 XLW 18	510-006
嵌入辅助工具 Ø44 XLW 18 / XLW 18 zero	510-010
嵌入辅助工具 Ø48 XLW 18 / XLW 18 zero	510-012
嵌入辅助工具 Ø52 XLW 18 / XLW 18 zero	510-014
连接器 Ø28	510-100
连接器 Ø32	510-200
连接器 Ø36	510-300

1.3 其他附件

名称	参考编号
安装用成套工具使用说明书	200815300886
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(例如商品号/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存在相应许可的产品相组合时，我们才能确保我们产品的兼容性。在此请注意内置假体制造商的使用

说明书以及经 OHST 批准的组合矩阵。为了产品安全和产品责任，不得将 OHST Medizintechnik AG 公司的植入体与其他制造商的、未获得 OHST 方批准的部件相组合。

小心: 使用内置假体制造商没有批准的假体组件与 BIOLOX®delta 嵌体组合时，可能会导致 BIOLOX®delta 嵌体破裂。

小心: BIOLOX®delta 嵌体只能与 BIOLOX®delta 或 BIOLOX®forte 股骨头相组合。禁止与其他制造商的其他股骨头或其他陶瓷球体相组合。

2.3 应用提示

只能使用未用过并且没有损坏的 BIOLOX®delta 嵌体，在将要装入前才能将其从原始包装中取出。不得重复使用已经装过一次的 BIOLOX®delta 嵌体。因为要求 BIOLOX®delta 嵌体与髋臼壳体精确配合，所以只允许组合新的、没有损坏的假体组件。这还意味着，例如：BIOLOX®delta 嵌体一旦装在髋臼壳体中然后取出，就不能再重新装到髋臼壳体中。同样，不得使用有任何损坏的 BIOLOX®delta 嵌体，而必须进行废弃处理。例如，这同样适用于掉落过的 BIOLOX®delta 嵌体。
BIOLOX®delta 嵌体只能与全新的、未用过并且没有损坏的髋臼壳体一起使用。

小心： 植入部件的定位会直接影响活动范围，因此可能有碰撞风险。倾斜角度过大或过小时，会提高髋臼边缘的载荷。由此可能导致磨损增高。另外还可能限制活动过程，导致股骨头从 BIOLOX®delta 嵌体中半脱位和全脱位。

小心： 髋臼壳体的前倾不得明显超过或低于数值 10-20°。超出该范围时，同样可能限制活动过程，导致股骨头从 BIOLOX®delta 嵌体中半脱位和全脱位以及导致磨损增高。

小心： 在极少的情况下，BIOLOX®delta 嵌体可能出现破裂现象。为了尽量降低这种风险，在交货前会对 BIOLOX®delta 嵌体进行一次单件检查。破裂原因还可能是，BIOLOX®delta 嵌体在金属髋臼壳体中固定不当或者 BIOLOX®delta 嵌体与金属髋臼壳体之间配合错误或配合不足。在不注意髋臼壳体的定位建议时，同样可能破裂。在非常罕见的陶瓷部件破裂的情况下，可能需要进行滑膜切除术。

小心： 在髋臼位置超出上述数值范围时，不要使用 BIOLOX®delta 嵌体(专门指定的、带有防脱位元件的系统除外，例如不对称或倾斜装入)。

小心： 髋臼壳体后倾时，不得使用 BIOLOX®delta 嵌体。否则可能导致 BIOLOX®delta 嵌体的物理功能失灵。陶瓷磨损过度可能导致不兼容或假体松脱。

小心： 股骨头假体的球直径必须与 BIOLOX®delta 嵌体的额定球直径一致。

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

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

如在手术中需要移除已装入的原始假体，可使用一个股骨柄敲出器。
放入植入体之前，必须充分冲洗植入体支架。在植入时请注意，将所有的松散颗粒(例如骨头碎片、工具的磨损颗粒)从准备好的植入体支架中清理出来。

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

2.4 手术技术

为了将 BIOLOX®delta 嵌体对中固定在金属髋臼中，在安装时须按下述进行操作：

根据金属髋臼的手术技术将其植入到关节窝中。然后用样品植入体检查植入体的正确配合情况和关节的活动过程。必须确保，可能使用的螺栓完全埋入在金属髋臼中。
接着取出样品植入体并全面冲洗并吹干金属髋臼。在金属髋臼的夹紧区域内不能有骨头和组织残留物。
用手或安装用成套工具进行 BIOLOX®delta 嵌体的安装。在使用安装用成套工具时，必须注意其使用说明书(参见 1.3“其他附件”)。
用手安装时，需要用两个手指夹住嵌体，然后放到髋臼壳体中。
通过触摸髋臼边缘检查 BIOLOX®delta 嵌体的定位情况，并在必要时进行修正。金属边缘与陶瓷边缘必须齐平配合！
BIOLOX®delta 嵌体的位置正确时，用手的拇指进行再次按压。在最终固定时，利用一个与 BIOLOX®delta 嵌体配套的、由内置假体制造商推荐的冲击器借助一次或多次适中的锤击沿嵌体对称轴的方向将 BIOLOX®delta 嵌体楔入到髋臼壳体中。

小心： 切勿用金属锤敲击 BIOLOX®delta 嵌体！

3. 包装和无菌性

根据灭菌方法的不同，将植入体包装在一个塑料复合薄膜构成的 3 层透明袋(辐射灭菌，最小 25 kGy)或一个 Tyvek® (环氧乙烷灭菌)构成的、带纸板的 2 层透明袋中。器械在保护性包装内供货时未经灭菌，因此在使用前必须根据相关的使用说明书(50000354)进行清洁和灭菌。给定有效期限的前提是，包装未受损并且未开封以及储藏在合适的条件下。

小心： **不得对植入体进行再灭菌！只允许在制造商处对已打开其包装但未植入的部件进行再处理，因为必须重新进行单个经验证的过程。**

由非无菌人员连同纸板一起移除 3 层透明袋包装的外袋。采用 2 层透明袋包装时，只需由非无菌人员移除纸板。在打开第二层袋子时须注意，不要危及到最内层袋子的无菌性。由无菌人员取出和打开最内层袋子。在这种形式下，将植入体递给可直接取出无菌植入体的外科医生。

4. 术前规划和术后护理

基于 X 射线图像、CT 数据和类似数据的术前规划是必不可少的，它提供了关于合适植入体、放置、可能部件组合的重要信息，并且允许预先选择需使用植入体的尺寸规格。仅允许在已明确患者材料兼容性时进行手术。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

在采用其他滑动配对方式的全髋关节置换术中已知的并且被应用为公认标准的所有适应症、禁忌症和建议，原则上均允许使用 BIOLOX®delta 嵌体。
此外，还须注意所使用假体系统的适应症和建议，因为它是 BIOLOX®delta 嵌体的组成部分。

6. 禁忌症

- 儿童和青少年的成长

此外，还须注意所使用假体系统的禁忌症和建议，因为它是 BIOLOX®delta 嵌体的组成部分。

7. 风险因素和可能影响手术成功与否的条件

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

一般风险因素和条件：

- 超重
- 酗酒或吸毒
- 具有精神疾病或上瘾病症的患者群
- 妊娠
- 服用高剂量的可的松或细胞抑制剂
- 已遭受的或将要面临的、可能伴随关节疾病的传染病
- 既往症中的下肢深静脉血栓和/或肺栓塞
- 所有的一般手术风险

- 髋关节置换术的特定风险因素和条件：
- 骨代谢紊乱(骨质疏松症，软骨症)
- 出现骨裂，在极少数情况下出现骨折

- 患肢循环障碍
- 患肢神经紊乱
- 病患关节肌肉功能障碍
- 肌肉痉挛或其他痉挛状况
- 预计的极端负荷，例如劳动和运动造成的
- 癫痫症或伴随高骨折风险的反复性事故的其他原因
- 增加植入体固定难度的关节变形
- 肿瘤导致支撑组织无力

8. 不良影响

下面列出的不良影响是手术中最典型和最常见的后果：

- 感染
- 静脉血栓和肺栓塞
- 心血管疾病
- 血肿
- 感觉异常
- 耳聋
- 肿大
- 神经损伤
- 浮肿

下面列出的负面影响是全髋关节置换术中最典型和最常见的后果：

- 假体移位和松动
- 假体脱位
- 植入体断裂
- 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)
- 金属沉着病
- 血液中金属离子增多
- 骨溶解
- 异位骨化
- 假性肿瘤

小心: 由于特定不良反应的出现，可能需要进行再次手术。

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

Anlage, Annex, Annexe, Allegato, Anexo, Bijlage, Anexo, Παράρτημα, Załącznik, Příloha, Melléklet, Anexă, приложение, Ek, Додаток, 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 nehmen ◆ 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 kísérődokumentációt ◆ Atenție, a se respecta documentele de acompaniere ◆ Внимание, консултирайте се с придружаващите документи ◆ Dikkat, ek belgelere dikkat edin ◆ Увага! Дотримуватись вказівок у супроводжувальній документації ◆ Dėmesio, laikykitės lydraščiuose pateiktų nurodymų ◆ Внимание! Ознакомьтесь с прилагаемыми документами ◆ 注意，注意随附文件

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

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

◆ Verwendbar bis (Jahr-Monat) ◆ Expires end by (year-month) ◆ Utiliser avant le (année-mois) ◆ Da utilizzarsi entro (anno-mese) ◆ Fecha de caducidad (año-mes) ◆ Te gebruiken tot (jaar-maand) ◆ Data de validade (ano-mês) ◆ Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας) ◆ Termin przydatności do użycia (miesiąc/rok) ◆ Použitelné do (rok-měsíc) ◆ Felhasználható (év, hónap) ◆ A se utiliza până la (an-lună) ◆ Годен до (година-месец) ◆ 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 ponownej sterylizacji ◆ Znovu nesterilizujte ◆ Ne sterilizálja újra ◆ A nu se steriliza din nou ◆ Не стерилизирайте отново ◆ Tekrar sterilleştirmeyin ◆ Повторно стерилізувати заборонено ◆ Negalima pakartotinai sterilizuoti ◆ Не подлежит повторной стерилизации ◆ 不要重新灭菌

STERILE R

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

REF

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

SN

◆ Seriennummer ◆ Serial number ◆ Numéro de série ◆ Numero di serie ◆ Número de serie ◆ Serienummer ◆ Número de série ◆ Αριθμός σειράς ◆ Numer seryjny ◆ Sériové číslo ◆ Sorozatszám ◆ Numărul seriei ◆ Сериен номер ◆ Seri numarası ◆ Номер серії ◆ Serijos numeris ◆ Серийный номер ◆ 系列号

LOT

◆ Chargenbezeichnung ◆ Lot number ◆ Désignation du lot ◆ Denominazione del lotto ◆ Denominación de lote ◆ Chargeaanduiding ◆ Designação do lote ◆ Χαρακτηρισμός παρτίδας ◆ Opis partii ◆ Označení šarže ◆ Tételnév ◆ Denumirea șarjei ◆ Означение на партидата ◆ Parti numarası tanımı ◆ Позначення партії ◆ Partijos kodas ◆ Номер партии ◆ 订单量

◆ Hersteller ◆ Manufacturer ◆ Fabricant ◆ Produttore ◆ Fabricante ◆ Fabrikant ◆ Fabricante ◆ Κατασκευαστής ◆ Producent ◆ Výrobce ◆ Gyártó ◆ Producător ◆ Производител ◆ 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 използвайте, ако опаковка е била повредена ◆ Paketi hasar görmüşse kullanmayın ◆ У випадку пошкодження упаковки використовувати заборонено ◆ Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ◆ Не используйте, если упаковка повреждена ◆ 包装受损时，不要使用

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

◆ Von Sonnenlicht fernhalten ◆ Keep away from sunlight ◆ Conserver à l'abri de la lumière du soleil ◆ Tenere al riparo dalla luce solare ◆ Evítese la exposición a la luz solar ◆ Van zonlicht verwijderd houden ◆ Proteger da luz solar ◆ Προφυλάσσετε από την ηλιακή ακτινοβολία ◆ Chronić przed światłem słonecznym ◆ Chránit před slunečním světlem ◆ Tartsa távol a napfénytől ◆ A se feri de lumina soarelui ◆ Да се пази от слънчева светлина ◆ Güneş ışığından sakının ◆ Зберігати у місці, захищеному від прямих сонячних променів ◆ Laikykite atokiau nuo saulės spindulių ◆ Хранить вдали от солнечных лучей ◆ 远离日晒