



OHST

medical technology



OHST Medizintechnik AG

Grünauer Fenn 3

14712 Rathenow

Deutschland / Germany / Allemagne /

Germania / Alemania / Duitsland /

Alemanha / Γερμανία / Niemcy /

Německo / Németsország / Germania /

Германия / Almanya / Німеччина /

Vokietija / Германия / 德国

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

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

www.ohst.de

CE 0482

Flachkopfschraube

Deutsch

3

Flat-head screw

English

9

Vis à tête plate

Français

15

Vite a testa piatta

Italiano

21

Tornillo de cabeza plana

Español

27

Schroef met platte kop

Nederlands

33

Parafuso de cabeça chata

Português

39

Βίδα επίπεδης κεφαλής

Ελληνικά

45

Wkręt z łbem płaskim

Polski

52

Šroub s plochou hlavou

Česky

58

Laposfejű csavar

Magyar

64

Șurubul cu cap plat

Română

70

Винт с плоска глава

Български

76

Yassı kafalı vida

Türkçe

82

Гвинт з плоскою головкою

Українська

88

Plokščia galvis varžtas

Lietuvių k.

95

Винты с плоской головкой

Русский

101

平头螺栓

中文

108

**IMPLANTAT****Flachkopfschraube**

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 Hüft- und Kniearthroplastik angewendet werden. Vertrautheit mit der für dieses System empfohlenen Operationstechnik und deren sorgfältige Anwendung sind zur Erzielung des bestmöglichen Ergebnisses unerlässlich.

1. Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe

Die Flachkopfschrauben sind als Zubehör zur Verwendung mit lasttragenden Implantaten bestimmt. Die Knochenschrauben bestehen aus Ti6Al4V-Legierung (ISO 5832-3). Sie haben einen Kopfdurchmesser von 8 mm und ein Spongiosagewinde mit Ø 6,5 mm. Die Flachkopfschrauben stehen in Längen von 15 mm bis 60 mm mit einer Abstufung von 5 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
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 15 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 20 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 25 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 30 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 35 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 40 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 45 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 50 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 55 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 60 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Übersicht Instrumente

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

Bezeichnung	Referenznummer
Sechskantschraubendreher SW 3,5mm grau mit Silikonhandgriff, L=250 mm	250161-5
Kardanschraubendreher, SW 3,5mm mit Silikonhandgriff grau, L= 273mm	00-092-10

1.3 Sonstiges Zubehör

Bezeichnung	Referenznummer
Schraubenmessgerät gebogen L=232mm, Winkel: 135°	367-115
Schraubenhaltezange	367-1021
Implantatpass	50000572

2. Handhabung

2.1 Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

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

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

2.2 Zulässige Kombination von Komponenten

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

2.3 Anwendungshinweise

Vorsicht: Es sind die Anwendungshinweise des mit den Flachkopfschrauben zur Anwendung kommenden Implantatsystems zu beachten.

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

Für die selbstschneidenden Flachkopfschrauben muss zunächst mit einem Bohrer des Durchmessers 3,2 mm der Knochen entsprechend der zu verwendenden Schraubenlänge vorgebohrt werden. Die Tiefe der Bohrung kann mit dem Schraubenmessgerät überprüft werden. Anschließend erfolgt das Setzen der Flachkopfschrauben entsprechend der OP-Technik des zur Anwendung kommenden Implantatsystems.

Vorsicht: Die Positionierung der Schraubenbohrungen des zu kombinierenden Implantates und der Schrauben sowie die Schraubenlängen sind so zu wählen, dass Gefäß- und Nervenverletzungen oder ungewollte Perforieren von Strukturen verhindert wird.

3. Verpackung und Sterilität

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

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

Der äußere Beutel der 3-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist zusammen mit dem Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen. Bei der 2-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist nur der Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen.

Der zweite Beutel ist so zu öffnen, dass die Sterilität des innersten Beutels nicht gefährdet wird. Der innerste Beutel wird vom sterilen Personal entnommen und geöffnet. In dieser Form ist das Implantat dem Chirurgen hinzureichen, der direkt das sterile Implantat entnehmen kann.

4. Präoperative Planung und postoperative Pflege

Die präoperative Planung anhand von Röntgenbildern, CT-Daten und Ähnlichem ist unabdingbar und gibt wichtige Informationen über geeignete Implantate, Platzierung, mögliche Komponentenkombinationen und ermöglicht eine Vorauswahl der zu verwendenden Größe des Implantates. Die Operation ist nur durchzuführen, wenn die Materialverträglichkeit des Implantates für den Patienten abgeklärt worden ist. Für die Planung der OP sind die Röntgenschablonen zu verwenden. Diese sind für alle Größen in einer Vergrößerung von 1,15:1 erhältlich. Zudem stehen Röntgenschablonen im Maßstab 1:1 in digitaler Form zur Verfügung. Probeprotthesen zur Überprüfung des korrekten Sitzes (wo anwendbar) und zusätzliche Implantate sollten zur Verfügung stehen, falls andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann. Bei der postoperativen Pflege müssen anerkannte Verfahrensweisen zur Anwendung kommen.

5. Indikation

- Fixierung von Endoprothesen (z.B. Hüftpfannen, Tibien) im Rahmen der vom jeweiligen Hersteller vorgesehenen Verankerung
- Fixierung von Knochenfragmenten in Verbindung mit Hüft- oder Kniearthroplastiken

Vorsicht: Es sind die Indikationen des mit den Flachkopfschrauben zur Anwendung kommenden Implantatsystems zu beachten.

6. Kontraindikation

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

- Lokale Knochentumore, die eine stabile Verankerung des Implantats nicht erlauben.

Vorsicht: Es sind die Kontraindikationen des mit den Flachkopfschrauben zur Anwendung kommenden Implantatsystems 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 Hüft- und Kniearthroplastik 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
- Wachstum bei Kindern und Heranwachsenden
- Zu erwartende Extremlastungen z.B. durch Arbeit und Sport
- Fallsucht oder andere Gründe für wiederholte Unfälle mit erhöhtem Frakturrisiko
- Gelenkdeformierungen, die die Verankerung des Implantates erschweren
- Schwächung der tragenden Strukturen durch Tumor

Vorsicht: Es sind die Risikofaktoren des mit den Flachkopfschrauben zur Anwendung kommenden Implantatsystems zu beachten.

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 – und Knie-Arthroplastik:

- Lageveränderung und Lockerung der Prothese
- Luxation der Prothese

Vorsicht: Es sind die unerwünschten Wirkungen des mit den Flachkopfschrauben zur Anwendung kommenden Implantatsystems zu beachten.

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 Hüft- oder Kniegelenkersatz 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. 113) entnommen werden.



IMPLANT

Flat-head screw

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 detailed knowledge, experience and the skills required for hip and knee 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 flat-head screws are designed for use as accessories with load-bearing implants.

The bone screws are made of Ti6Al4V alloy (ISO 5832-3). They have a head diameter of 8 mm and a cancellous bone screw thread with Ø 6.5 mm. The flat-head screws come in lengths of 15 mm to 60 mm with 5-mm increments.

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
Flat-head Screw Ø 6.5 x 15 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Flat-head Screw Ø 6.5 x 20 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Flat-head Screw Ø 6.5 x 25 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Flat-head Screw Ø 6.5 x 30 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Flat-head Screw Ø 6.5 x 35 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Flat-head Screw Ø 6.5 x 40 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Flat-head Screw Ø 6.5 x 45 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Flat-head Screw Ø 6.5 x 50 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Flat-head Screw Ø 6.5 x 55 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Flat-head Screw Ø 6.5 x 60 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Instrument overview

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

Name	Reference number
Hexagonal Screwdriver SW 3.5mm grey with silicone handle, L=250 mm	250161-5
Cardan Screwdriver, SW 3.5mm with silicone handle grey, L= 273mm	00-092-10

1.3 Accessories

Name	Reference number
Screw gauge curved L=232mm, angle: 135°	367-115
Screw Holding Forcep	367-1021
Implant passport	50000572

2. Handling

2.1 General information

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

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

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

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

2.2 Authorised component combinations

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

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

2.3 Information for use

Caution: The application instructions of the implant system being used with the flat-head screws have to be observed.

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

When using self-tapping flat-head screws, the bone has to be pre-drilled with a drill of diameter 3.2 mm according to the screw length being used. The depth of the drill-hole can be verified with the screw gauge. After that, the flat-head screws are inserted according to the surgical technique of the implant system being used.

Caution: The position of the screw holes of the implant/screw combination to be used, as well as the corresponding screw lengths, must be selected in a way that precludes damage to vessels and nerves or unintentional perforation of structures.

3. Packaging and sterility

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

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

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

4. Preoperative planning and postoperative care

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

5. Indications

- Fixation of endoprostheses (e.g. hip cups, tibial components) within the scope of the anchorage authorised by the respective manufacturer
- Fixation of bone fragments in conjunction with hip or knee arthroplasty

Caution: The indications of the implant system being used with the flat-head screws must be observed.

6. Contraindications

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

Caution: The contraindications of the implant system being used with the flat-head screws must be observed.

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

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

General risk factors and conditions:

- Overweight
- Alcohol or substance abuse
- Patient groups with mental disorders or addictions
- Pregnancy
- High-dose ingestion of cortisone or cytostatics

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

Risk factors and conditions specific to hip and knee 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
- Growth in children and adolescents
- Anticipated extreme loading e.g. due to work and sport
- Epilepsy or other reasons for repeated trauma with an increased risk of fracture
- Joint deformities that make fixation of the implant difficult
- Weakening of the bearing structures by tumour

Caution: The risk factors of the implant system being used with the flat-head screws must be observed.

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 commonly occurring consequences of total hip replacement and knee arthroplasty:

- Change in position and loosening of the prosthesis
- Dislocation of the prosthesis

Caution: The adverse effects of the implant system being used with the flat-head screws must be observed.

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. Patients undergoing hip or knee replacement surgery must be informed that the service life of the

implant will depend on the patient's weight and how active the patient is in everyday life. 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. 113).



IMPLANT

Vis à tête plate

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.

La pose de ces implants doit être réalisée uniquement par des médecins disposant de connaissances approfondies ainsi que d'une expérience et de compétences adéquates en matière d'arthroplastie de la hanche et du genou. 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

Les vis à tête plate sont des accessoires conçus pour une utilisation avec des implants porteurs.

Les vis à ostéosynthèse se composent de l'alliage Ti6Al4V (ISO 5832-3). Elles ont un diamètre de tête de 8 mm et un filetage spongieux d'un $\varnothing$ 6,5 mm. Les vis à tête plates sont disponibles dans les longueurs de 15 mm à 60 mm avec un échelonnement de 5 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.

1.1 Aperçu des implants

Désignation	Matériau	Référence
Vis à tête plate $\varnothing$ 6,5 x 15 mm, autoperforante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Vis à tête plate $\varnothing$ 6,5 x 20 mm, autoperforante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Vis à tête plate $\varnothing$ 6,5 x 25 mm, autoperforante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Vis à tête plate $\varnothing$ 6,5 x 30 mm, autoperforante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Vis à tête plate $\varnothing$ 6,5 x 35 mm, autoperforante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Vis à tête plate $\varnothing$ 6,5 x 40 mm, autoperforante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Vis à tête plate $\varnothing$ 6,5 x 45 mm, autoperforante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Vis à tête plate $\varnothing$ 6,5 x 50 mm, autoperforante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Vis à tête plate $\varnothing$ 6,5 x 55 mm, autoperforante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Vis à tête plate $\varnothing$ 6,5 x 60 mm, autoperforante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Aperçu des instruments

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

Designation	Référence
Tournevis à 6 pans mâle SW 3,5 mm gris avec poignée en silicone, L=250 mm	250161-5
Tournevis à cardan SW 3,5 mm avec poignée en silicone, gris, L= 273 mm	00-092-10

1.3 Autres accessoires

Designation	Référence
Outil de mesure de vis courbé, L=232 mm, angle : 135°	367-115
Pince de retenue de vis	367-1021
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 débballant la prothèse, s'assurer qu'elle correspond bien aux indications figurant sur l'emballage (réf. / n° de série / taille).

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

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

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

2.2 Combinaisons autorisées de composants

Nous garantissons une compatibilité de nos produits exclusivement pour nos propres produits portant le marquage CE et pour les produits que nous avons validés pour une combinaison et qui disposent d'une autorisation correspondante. Il convient ici de respecter les instructions d'utilisation du fabricant de l'endoprothèse ainsi que la matrice de combinaison validée par OHST.

La combinaison d'implants d'OHST Medizintechnik AG avec des composants d'autres fabricants qui n'ont pas été autorisés par OHST est exclue en raison de la sécurité du produit et de la responsabilité produit.

2.3 Conseils pour l'utilisation

Attention : Il convient de respecter les instructions d'utilisation du système d'implant utilisé avec les vis à tête plate.

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

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

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

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

2.4 Technique opératoire

Pour utiliser les vis à tête plate autoperforantes, il convient de percer l'os de la longueur de vis à utiliser dans un premier temps à l'aide d'un foret de 3,2 mm de diamètre. La profondeur de perçage peut être contrôlée à l'aide de l'outil de mesure de vis. La mise en place des vis à tête plate se fait ensuite conformément à la technique opératoire du système d'implant utilisé.

Attention : Le positionnement des trous de perçage de l'implant et des vis destinés à être combinés ainsi que les longueurs de vis doivent être choisis de façon à éviter des lésions nerveuses et vasculaires ou des perforations involontaires de structures.

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

4. Planification préopératoire et soins postopératoires

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

5. Indications

- Fixation d'endoprothèse (par ex. cupules acétabulaires, tibias) dans le cadre de l'ancrage prévu par le fabricant correspondant.
- Fixation de fragments osseux en lien avec des arthroplasties de la hanche ou du genou.

Attention : Il convient de respecter les indications du système d'implant utilisé avec les vis à tête plate.

6. Contre-indications

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

Attention : Il convient de respecter les contre-indications du système d'implant utilisé avec les vis à tête plate.

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 et du genou :

- 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
- naissance de l'enfant et de l'adolescent
- Sollicitations extrêmes à prévoir par ex. dans le cadre du travail ou de la pratique d'un sport
- Épilepsie ou autres causes d'accidents répétés avec risque accru de fractures
- Déformations articulaires entraînant une difficulté d'ancrage de l'implant
- Affaiblissement des structures portantes dû à une tumeur

Attention : Il convient de tenir compte des facteurs de risques du système d'implant utilisé avec les vis à tête plate.

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 possibles indiqués ci-dessous comptent parmi les suites typiques et les plus fréquentes d'une arthroplastie totale de la hanche et du genou :

- Modification de la position et descellement de la prothèse
- Luxation de la prothèse

Attention : Il convient de tenir compte des effets indésirables du système d'implant utilisé avec les vis à tête plate.

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. Tout patient équipé d'une prothèse de hanche ou de genou totale doit être informé que la durée de vie de l'implant dépend de son poids et de son niveau d'activité. Il est en outre recommandé de les informer sur les activités qui leur permettent de réduire les effets de ces circonstances aggravantes.

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

10. Signification des symboles

Les symboles utilisés par OHST Medizintechnik AG sont repris en annexe (voir 113).



IMPIANTO

Vite a testa piastra

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 soltanto da medici con conoscenze, esperienze e competenze approfondite nell'artroplastica del ginocchio e dell'anca. La dimestichezza con la procedura chirurgica consigliata per questo sistema e la relativa applicazione scrupolosa sono indispensabili per ottenere i risultati migliori possibili.

1. Descrizione del prodotto e materiali d'impianto

Le viti a testa piastra sono accessori concepiti per l'uso con impianti portanti.

Le viti per ossa sono realizzate in lega Ti6Al4V (ISO 5832-3). Hanno un diametro della testa di 8 mm e una filettatura per osso spongioso di Ø 6,5 mm. Le viti a testa piastra sono disponibili con lunghezze da 15 mm a 60 mm con una scanalatura di 5 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
Vite a testa piastra Ø 6,5 x 15 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Vite a testa piastra Ø 6,5 x 20 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Vite a testa piastra Ø 6,5 x 25 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Vite a testa piastra Ø 6,5 x 30 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Vite a testa piastra Ø 6,5 x 35 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Vite a testa piastra Ø 6,5 x 40 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Vite a testa piastra Ø 6,5 x 45 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Vite a testa piastra Ø 6,5 x 50 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Vite a testa piastra Ø 6,5 x 55 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Vite a testa piastra Ø 6,5 x 60 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Panoramica degli strumenti

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

Denominazione	Numero di riferimento
Cacciavite esagonale con apertura chiave di 3,5mm e impugnatura in silicone grigio, L=250 mm	250161-5
Cacciavite cardanico, con apertura chiave di 3,5mm e impugnatura in silicone grigio, L= 273mm	00-092-10

1.3 Altri accessori

Denominazione	Numero di riferimento
Misuratore per viti curvo L=232mm, angolo: 135°	367-115
Pinza di fissaggio viti	367-1021
Passaporto impianto	50000572

2. Impiego

2.1 Indicazioni generali

Questo impianto fa parte di un sistema e può essere utilizzato esclusivamente con le corrispondenti parti originali del sistema. Per gli interventi di impianto devono essere utilizzati esclusivamente gli strumenti del sistema sopra indicati. Prima di utilizzare gli strumenti leggere le relative istruzioni per l'uso (50000354).

Attenzione: Gli impianti vanno sempre conservati nelle rispettive confezioni protettive, integre e complete. La confezione degli impianti non deve essere esposta alla luce solare diretta. Prima dell'uso dell'impianto, verificare che la confezione non presenti danneggiamenti, in quanto potrebbero influire sulla sterilità della confezione stessa.

Durante la rimozione dell'impianto dalla confezione, accertarne la corrispondenza con l'indicazione sulla confezione (n° art. / n° di serie / misura).

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

Attenzione: Gli impianti sono esclusivamente monouso! I carichi individuali che intervengono sulle superfici funzionali della protesi in un paziente producono marcate modifiche, che escludono assolutamente la possibilità di riutilizzo dell'impianto. I segni dei carichi intervenuti sulle superfici funzionali non possono essere individuati con sicurezza utilizzando semplici metodi visivi. Dopo un espianto occorre pertanto presupporre l'esistenza di danneggiamenti che escludono qualsiasi riutilizzo.

2.2 Combinazione ammessa di componenti

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

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

2.3 Istruzioni per l'uso

Attenzione: Attenersi alle avvertenze per l'uso del sistema di impianti utilizzabile con le viti a testa piatta.

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

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

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

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

2.4 Tecnica chirurgica

Per l'applicazione delle viti a testa piatta autofilettanti occorre dapprima forare l'osso con un trapano di 3,2 mm di diametro in base alla lunghezza delle viti da utilizzare. La profondità del foro può essere verificata con il misuratore per viti. Applicare quindi le viti a testa piatta in base alla tecnica operatoria del sistema di impianti da utilizzare.

Attenzione: Il posizionamento dei fori per le viti dell'impianto da combinare e delle viti, nonché la lunghezza delle viti, vanno selezionati in modo tale da evitare lesioni a vasi e nervi o la perforazione accidentale delle strutture.

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. Occorre eseguire l'operazione soltanto se è stata accertata la compatibilità del materiale dell'impianto con il paziente. Per la pianificazione dell'intervento utilizzare i lucidi radiografici, disponibili per tutte le misure con ingrandimento di 1,15:1. Sono inoltre disponibili lucidi radiografici in scala 1:1 in forma digitale. Devono essere disponibili protesi di prova per verificare il posizionamento corretto (se applicabile) e impianti supplementari qualora fossero necessarie misure diverse oppure qualora il previsto impianto non potesse essere utilizzato. Per la cura postoperatoria utilizzare procedure riconosciute.

5. Indicazioni

- Fissaggio di endoprotesi (ad es. cotili, tibie) con l'ancoraggio previsto dal rispettivo produttore
- Fissaggio di frammenti ossei in combinazione con artroplastica dell'anca o del ginocchio

Attenzione: Rispettare le indicazioni del sistema di impianto utilizzabile con le viti a testa piatta.

6. Controindicazioni

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

Attenzione: Rispettare le controindicazioni del sistema di impianto utilizzabile con le viti a testa piatta.

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

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

Fattori di rischio e condizioni generali:

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

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

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

Attenzione: Rispettare i fattori di rischio del sistema di impianti utilizzabile con le viti a testa piatta.

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 negativi elencati di seguito rientrano tra le conseguenze più tipiche e frequenti di un'artroplastica del ginocchio e un'artroplastica totale dell'anca:

- Dislocazione e scollamento della protesi
- Lussazione della protesi

Attenzione: Rispettare gli effetti indesiderati del sistema di impianti utilizzabile con le viti a testa piatta.

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 che hanno subito una sostituzione totale dell'articolazione del ginocchio o dell'anca devono essere informati del fatto che la durata dell'impianto dipende dal loro peso e dal 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. 113).



IMPLANTE

Tornillo de cabeza plana

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 deben ser utilizados únicamente por médicos con experiencia, aptitudes y conocimientos específicos sobre artroplastias de rodilla y cadera. Para obtener el mejor resultado posible es imprescindible estar familiarizado con la técnica quirúrgica recomendada para este sistema y aplicarla cuidadosamente.

1. Descripción del producto y materiales de implante

Los tornillos de cabeza plana son accesorios previstos para su uso con implantes que deben soportar peso. Los tornillos están fabricados con una aleación de Ti6Al4V (ISO 5832-3). La cabeza de tornillo tiene un diámetro de 8 mm y una rosca para fijación en hueso esponjoso de 6,5 mm de diámetro. Los tornillos de cabeza plana están disponibles en longitudes de 15 mm hasta 60 mm en escalones de 5 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
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 15 mm, autorroscante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 20 mm, autorroscante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 25 mm, autorroscante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 30 mm, autorroscante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 35 mm, autorroscante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 40 mm, autorroscante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 45 mm, autorroscante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 50 mm, autorroscante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 55 mm, autorroscante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 60 mm, autorroscante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Resumen de los instrumentos

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

Nombre	Número de referencia
Destornillador hexagonal, 3,5 mm entre caras, gris con mango de silicona, L=250 mm	250161-5
Destornillador cardán, 3,5 mm entre caras, con mango de silicona gris, L=273 mm	00-092-10

1.3 Otros accesorios

Nombre	Número de referencia
Aparato de medición de tornillos acodado L=232 mm, ángulo: 135°	367-115
Pinza de sujeción para tornillos	367-1021
Carné de identificación de implante	50000572

2. Manipulación

2.1 Indicaciones generales

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

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

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

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

2.2 Combinación homologada de componentes

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

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

2.3 Prótesis de acetábulo

Atención: Se deben observar las instrucciones de uso del sistema de implante que se vaya a utilizar con los tornillos de cabeza plana.

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 los tornillos de cabeza plana autorroscantes, en primer lugar se debe perforar el hueso, con una broca de 3,2 mm de diámetro, en función de la longitud de los tornillos que se van a utilizar. La profundidad de la perforación puede comprobarse con el aparato de medición de tornillos. A continuación se procederá a colocar los tornillos de cabeza plana conforme a la técnica quirúrgica del sistema de implante que se vaya a utilizar.

Atención: El posicionamiento de las perforaciones de tornillos de los implantes que se van a combinar y de los tornillos, así como las longitudes de los tornillos, se deben seleccionar

de tal forma que se eviten las lesiones vasculares o nerviosas o la perforación accidental de estructuras.

3. Envase y esterilidad

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

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

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

4. Planificación preoperatorio y cuidados postoperatorios

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

5. Indicaciones

- Fijación de endoprótesis (p. ej. acetábulos coxales, tibias) en el marco del anclaje previsto por el fabricante correspondiente.
- Fijación de fragmentos óseos en combinación con artroplastias de cadera o de rodilla

Atención: Se deben observar las instrucciones del sistema de implante que se vaya a utilizar con los tornillos de cabeza plana.

6. Contraindicaciones

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Dolencias musculares, nerviosas o vasculares graves, con peligro para las extremidades afectadas

- Falta de sustancia ósea o baja calidad ósea que afectan al asiento estable del implante
- Las enfermedades concomitantes que puedan poner en peligro la función del implante
- Hipersensibilidad ante el material utilizado
- Tumores óseos locales que impiden un anclaje estable del implante

Atención: Se deben observar las contraindicaciones del sistema de implante que se vaya a utilizar con los tornillos de cabeza plana.

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 y rodilla:

- 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
- Crecimiento en niños y jóvenes en desarrollo
- Probables cargas extremas al realizar p. ej. trabajos o practicar deporte
- Epilepsia u otros motivos que causen accidentes repetidos con elevado riesgo de fractura
- Deformaciones en la articulación que dificulten el anclaje del implante
- Debilitamiento de las estructuras portantes por tumores

Atención: Se deben observar los factores de riesgo del sistema de implante que se vaya a utilizar con los tornillos de cabeza plana.

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 negativos enumerados a continuación se encuentran entre las consecuencias típicas y más comunes de una artroplastia de rodilla, total y de cadera:

- Desplazamiento y aflojamiento de la prótesis
- Luxación de la prótesis

Atención: Se deben observar los efectos no deseados del sistema de implante que se vaya a utilizar con los tornillos de cabeza plana.

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 se vayan a someter a una artroplastia de la articulación de la rodilla o de la cadera deben ser informados de que la vida útil de su implante depende de su peso y de su grado de actividad. 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. 113).



IMPLANTAAT

Schroef met platte kop

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 heup- en knie-artroplastiek. Voor het behalen van de best mogelijke resultaten zijn vertrouwde met de voor dit systeem aanbevolen operatietechniek en de zorgvuldige toepassing daarvan noodzakelijk.

1. Productbeschrijving en implantaatmaterialen

De schroeven met platte kop zijn bedoeld als toebehoren voor het gebruik met lastdragende implantaten. De botschroeven bestaan uit een Ti6Al4V-legering (ISO 5832-3). Ze hebben een kopdiameter van 8 mm en een spongiosadraad met Ø 6,5 mm. De schroeven met platte kop zijn beschikbaar in de lengtes 15 mm tot 60 mm met een gradatie van 5 mm.

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

1.1 Overzicht implantaten

Benaming	Materiaal	Referentienummer
Schroef met platte kop Ø 6,5 x 15 mm, zelftappend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Schroef met platte kop Ø 6,5 x 20 mm, zelftappend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Schroef met platte kop Ø 6,5 x 25 mm, zelftappend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Schroef met platte kop Ø 6,5 x 30 mm, zelftappend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Schroef met platte kop Ø 6,5 x 35 mm, zelftappend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Schroef met platte kop Ø 6,5 x 40 mm, zelftappend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Schroef met platte kop Ø 6,5 x 45 mm, zelftappend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Schroef met platte kop Ø 6,5 x 50 mm, zelftappend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Schroef met platte kop Ø 6,5 x 55 mm, zelftappend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Schroef met platte kop Ø 6,5 x 60 mm, zelftappend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Overzicht instrumenten

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

Benaming	Referentienummer
Zeskantschroevendraaier SW 3,5 mm grijs met siliconen handgreep, L = 250 mm	250161-5
Cardanschroevendraaier, SW 3,5 mm handstuk met siliconen handgreep, grijs, L = 273 mm	00-092-10

1.3 Overig toebehoren

Benaming	Referentienummer
Schroefmaat, gebogen L = 232 mm, hoek: 135°	367-115
Schroefhoudertang	367-1021
Implantaatpaspoort	50000572

2. Gebruik

2.1 Algemene opmerkingen

Dit implantaat maakt deel uit van een systeem en mag uitsluitend met de bijbehorende originele systeemonderdelen worden gebruikt. Voor de implantatie dienen uitsluitend de voornoemde instrumenten van het systeem te worden ingezet. Vóór het gebruik van de instrumenten dient de bijbehorende gebruiksaanwijzing (50000354) in acht te worden genomen.

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

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

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

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

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

2.2 Geoorloofde combinatie van componenten

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

2.3 Gebruiksaanwijzingen

Attentie: De gebruiksaanwijzingen van het implantaatsysteem dat met de schroeven met platte kop wordt gebruikt, moet in acht worden genomen.

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

Voor de zelftappende schroeven met platte kop moet het bot eerst met een boor met 3,2 mm diameter worden voorgeboord overeenkomstig de betreffende schroeflengte. De diepte van de boring kan worden gecontroleerd met een schroefmaat. Vervolgens worden de schroeven met platte kop ingezet overeenkomstig de OP-techniek van het gebruikte implantaatsysteem.

Attentie: De positie van de schroefboringen van het te combineren implantaat en de schroeven evenals de schroeflengten moeten zodanig worden gekozen dat letsel aan vaten en zenuwen of ongewild perforeren van structuren wordt voorkomen.

3. Verpakking en steriliteit

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

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

De buitenste zak van een 3-voudige, transparante verpakking moet samen met het karton worden verwijderd door het niet-steriele personeel. Bij de 2-voudige, transparante verpakking moet alleen het karton worden verwijderd door het niet-steriele personeel. De tweede zak moet zodanig worden geopend dat de steriliteit van de inwendige zak niet in gevaar wordt gebracht. De inwendige zak wordt door het steriele personeel verwijderd en geopend. Op deze wijze moet het implantaat aan de chirurg worden overhandigd die het steriele implantaat er direct uit kan nemen.

4. Preoperatieve planning en postoperatieve verzorging

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

5. Indicatie

- fixeren van endoprothesen (bijv. heupkom, tibia) in het kader van de door de betreffende fabrikant voorziene verankering
- fixatie van botfragmenten in combinatie met heup- of knie-artroplastieken

Attentie: De indicaties van het implantaatsysteem dat met de schroeven met platte kop wordt gebruikt, moeten in acht worden genomen.

6. Contra-indicatie

- acute of chronische infecties, lokaal of systemisch
- ernstige spier-, zenuw- of vaataandoeningen, die het betreffende lidmaat in gevaar brengen
- ontbrekende botsubstantie of gebrekkige botkwaliteit die de stabiele bevestiging van het implantaat in gevaar brengt
- elke begeleidend ziekte die het functioneren van het implantaat in gevaar kan brengen
- overgevoeligheid voor het gebruikte materiaal
- lokale bottumoren, waardoor geen stabiele verankering van het implantaat mogelijk is.

Attentie: De contra-indicaties van het implantaatsysteem dat met de schroeven met platte kop wordt gebruikt, moeten 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 begeleidend 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 heup- en knie-artroplastiek:

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

Attentie: De risicofactoren van het implantaatsysteem dat met de schroeven met platte kop wordt gebruikt, moeten in acht worden genomen.

8. Ongewenste effecten

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

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

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

- positieverandering en losraken van de prothese
- luxatie van de prothese

Attentie: De ongewenste effecten van het implantaatsysteem dat met de schroeven met platte kop wordt gebruikt, moeten in acht worden genomen.

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 heup- of kniegewricht 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. 113).

**IMPLANTE****Parafuso de cabeça chata**

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 utilizados por médicos com conhecimentos detalhados, experiência e especializados em artroplastia da anca e do joelho. 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

Os parafusos de cabeça chata devem ser utilizados como acessórios para utilização com implantes de suporte de carga. Os parafusos para ossos são fabricados numa liga de Ti6Al4V (ISO 5832-3). Estes possuem um diâmetro de cabeça de 8 mm e uma rosca esponjosa com Ø 6,5 mm. Os parafusos de cabeça chata estão disponíveis em comprimentos de 15 mm até 60 mm com incrementos de 5 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
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 15 mm, autocortante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 20 mm, autocortante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 25 mm, autocortante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 30 mm, autocortante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 35 mm, autocortante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 40 mm, autocortante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 45 mm, autocortante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 50 mm, autocortante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 55 mm, autocortante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 60 mm, autocortante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Perspectiva geral dos instrumentos

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

Designação	Número de referência
Chave de parafusos sextavada com uma distância entre fases de 3,5 mm cinzento com pega de silicone, L=250 mm	250161-5
Chave de parafusos cardânica com uma distância entre fases de 3,5 mm com pega de silicone, cinzento, L= 273 mm	00-092-10

1.3 Outros acessórios

Designação	Número de referência
Medidor de parafusos dobrado, L=232mm, ângulo: 135°	367-115
Pinça de retenção de parafusos	367-1021
Documento do implante	50000572

2. Manuseamento

2.1 Indicações gerais

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

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

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

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

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

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

2.2 Combinação permitida de componentes

Garantimos a compatibilidade dos nossos produtos apenas em conjunto com os nossos produtos próprios que estejam identificados com a Marca CE, assim como os produtos por nós autorizados para combinação e para os quais tenha sido emitida uma autorização correspondente. Neste contexto, devem ser respeitadas as instruções de utilização do fabricante da endoprótese, assim como a matriz de combinação autorizada pela OHST.

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

2.3 Modo de aplicação

Atenção: Cumpra as instruções de aplicação do sistema de implante utilizado em conjunto com os parafusos de cabeça chata.

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

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

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

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

2.4 Tecnologia operatória

No caso dos parafusos de cabeça chata autocortante, o osso tem de ser previamente perfurado com uma broca com diâmetro de 3,2 mm de acordo com o comprimento de parafuso utilizado. A profundidade do orifício pode ser verificada com o medidor de parafusos. Em seguida, é realizada a colocação do parafuso de cabeça chata de acordo com a tecnologia operatória do sistema de implante utilizado.

Atenção: O posicionamento dos orifícios dos parafusos do implante a combinar e dos parafusos, assim como os comprimentos dos parafusos devem ser selecionados, de modo a evitar lesões dos vasos e nervos ou perfuração acidental de estruturas.

3. Embalagem e esterilidade

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

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

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

4. Planeamento pré-operatório e cuidados pós-operatórios

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

5. Indicação

- Fixação de endopróteses (por ex., componentes acetabulares, tíbias) no âmbito da fixação prevista pelo respetivo fabricante
- Fixação de fragmentos de osso em ligação com artroplastia da anca e do joelho

Atenção: As indicações do sistema de implante utilizado com os parafusos de cabeça chata devem ser observadas.

6. Contra-indicação

- Infecções agudas e crônicas, locais ou sistêmicas
- Doenças graves nos músculos, nervos ou vasos sanguíneos que afetem o membro em questão
- Falta de substância óssea ou qualidade óssea insuficiente que afete o posicionamento estável do implante
- Qualquer doença concomitante que possa afetar o funcionamento do implante
- Hipersensibilidade em relação aos materiais utilizados
- Tumores ósseos locais que não permitam uma fixação estável do implante.

Atenção: As contraindicações do sistema de implante utilizado com os parafusos de cabeça chata devem ser observadas.

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

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

Fatores de risco e condições gerais:

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

Fatores de risco e condições específicos da artroplastia da anca e do joelho:

- Distúrbios do metabolismo ósseo (osteoporose, osteomalacia)
- Ocorrência de fissuras, em casos raros fraturas
- Distúrbios circulatórios do membro afetado
- Distúrbios neurológicos do membro afetado
- Deficiências musculares da articulação afetada
- Crescimento em crianças e adolescentes
- Cargas extremas expectáveis, por ex. devido a trabalho e desporto
- Epilepsia ou outros motivos para acidentes repetidos com elevado risco de fratura
- Deformações articulares que dificultam a fixação do implante
- Debilitação das estruturas de apoio devido a tumor

Atenção: Devem ser observados os fatores de risco do sistema de implante utilizado com os parafusos de cabeça chata.

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 e de uma artroplastia do joelho:

- Alteração da posição e relaxamento da prótese
- Luxação da prótese

Atenção: Devem ser observados os efeitos adversos do sistema de implante utilizado com os parafusos de cabeça chata.

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 articulação do joelho ou da anca têm de ser advertidos de que a vida útil do implante depende do seu peso e do seu grau de atividade. 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 113).



ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ

Βίδα επίπεδης κεφαλής

Προτού χρησιμοποιήσει το προϊόν, ο χρήστης οφείλει να μελετήσει επιμελώς και να τηρεί τις παρακάτω συστάσεις και υποδείξεις, καθώς και τις ειδικές υποδείξεις για το προϊόν.

Ο αρμόδιος για τη διάθεση αυτών των προϊόντων στην αγορά δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για άμεσες ή επακόλουθες ζημιές που οφείλονται σε αδόκιμη χρήση ή αδόκιμο χειρισμό, ιδίως στην παράβλεψη των παρακάτω οδηγιών χρήσης ή σε αδόκιμη περιποίηση ή συντήρηση.

Τα συγκεκριμένα εμφυτεύματα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από ιατρούς με εμπειρισταπυμένες γνώσεις, εμπειρίες και δεξιότητες στον τομέα της αρθροπλαστικής ισχίου και γόνατος. Η εξοικείωση με τη συνιστώμενη για το συγκεκριμένο σύστημα χειρουργική τεχνική και την επιμελή εφαρμογή της είναι απολύτως απαραίτητη για την επίτευξη του καλύτερου δυνατού αποτελέσματος.

1. Περιγραφή προϊόντος και υλικά του εμφυτεύματος

Οι βίδες επίπεδης κεφαλής προορίζονται ως παρελκόμενα για χρήση με εμφυτεύματα στήριξης φορτίου. Οι οστικές βίδες κατασκευάζονται από κράμα Ti6Al4V (ISO 5832-3). Έχουν διάμετρο κεφαλής 8 mm και σπείρωμα σπογγώδους ιστού Ø 6,5 mm. Οι βίδες επίπεδης κεφαλής διατίθενται σε μήκη από 15 mm έως 60 mm με κλιμάκωση 5 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
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 15 mm, αυτοδιάτρητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 20 mm, αυτοδιάτρητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 25 mm, αυτοδιάτρητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 30 mm, αυτοδιάτρητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 35 mm, αυτοδιάτρητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 40 mm, αυτοδιάτρητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 45 mm, αυτοδιάτρητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 50 mm, αυτοδιάτρητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 55 mm, αυτοδιάτρητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 60 mm, αυτοδιάτρητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Επισκόπηση εργαλείων

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

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Κατσαβίδι βιδών εξαγωνικής κεφαλής SW 3,5 mm, γκρι, με χειρολαβή σιλικόνης, L=250 mm	250161-5
Κατσαβίδι καρδανικού συνδέσμου, SW 3,5 mm με χειρολαβή σιλικόνης, γκρι, L= 273mm	00-092-10

1.3 Άλλα παρελκόμενα

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Κυρτή συσκευή μέτρησης βιδών L=232mm, γωνία: 135°	367-115
Λαβίδα συγκράτησης βίδας	367-1021
Ταυτότητα εμφυτεύματος	50000572

2. Χειρισμός

2.1 Γενικές υποδείξεις

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

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

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

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

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

Προσοχή: Τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία χρήση! Οι επιμέρους καταπονήσεις των λειτουργικών επιφανειών σε έναν ασθενή διαμορφώνουν αυτές τις επιφάνειες κατά τρόπον που αποκλείει την επαναχρησιμοποίηση. Τα ίχνη καταπόνησης στις

λειτουργικές επιφάνειες δεν μπορούν να 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.

2.3 Υποδείξεις χρήσης

Προσοχή: Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι υποδείξεις χρήσης των χρησιμοποιούμενων με το σύστημα εμφυτευμάτων βίδες επίπεδης κεφαλής.

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 ανενδείκνυται η χρήση μεταλλικών κεφαλών ισχίου στο πλαίσιο μιας ανάταξης, επειδή μπορούν να προκύψουν σοβαρές, εν μέρει επικίνδυνες για τη ζωή επιπλοκές. Κατά τη χειρουργική επέμβαση απαιτείται οπωσδήποτε σε σπάνιες περιπτώσεις θραύσης του κεραμικού στοιχείου ο σχολαστικός χειρουργικός καθαρισμός με αφαίρεση όλων των κεραμικών θραυσμάτων που μπορούν να βρεθούν και η ενδελεχής πλύση του τραύματος.

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

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

2.4 Χειρουργική τεχνική

Για τις αυτοδιάρτητες βίδες επίπεδης κεφαλής πρέπει κατ' αρχάς να διατηρηθεί εκ των προτέρων το οστό με τρυπάνι διαμέτρου 3,2 mm ανάλογα με το μήκος της χρησιμοποιούμενης βίδας. Το βάθος της διάρτησης μπορεί να ελεγχθεί με τη συσκευή μέτρησης βιδών. Ακολουθεί η τοποθέτηση των βιδών επίπεδης κεφαλής σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική του χρησιμοποιούμενου συστήματος εμφυτευμάτων.

Προσοχή: Η τοποθέτηση των οπών βιδών του εμφυτεύματος που πρέπει να συνδυαστεί και των βιδών καθώς επίσης και το μήκος των βιδών πρέπει να επιλέγονται κατά τέτοιον τρόπον, ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση τραυματισμών στα αγγεία ή τα νεύρα ή η ακούσια διάρτηση των δομών.

3. Συσκευασία και στειρότητα

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

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

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

4. Προεγχειρητικός σχεδιασμός και μετεγχειρητική φροντίδα

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

- Στερέωση ενδοπροσθετικών (π.χ., κυπελίων, κνημιαίων προθέσεων) στο πλαίσιο της προβλεπόμενης από τον εκάστοτε κατασκευαστή ακύρωσης
- Στερέωση θραυσμάτων οστού σε συνδυασμό με αρθροπλαστικές ισχίου ή γονάτου

Προσοχή: Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ενδείξεις των χρησιμοποιούμενων με το σύστημα εμφυτευμάτων βιδών επίπεδης κεφαλής.

6. Αντενδείξεις

- Οξείες ή χρόνιες, τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις
- Βαριές παθήσεις των μυών, των νεύρων ή των αγγείων, οι οποίες θέτουν σε κίνδυνο το σχετικό άκρο
- Ελλιπής οστικός ιστός ή κακή ποιότητα οστού που θέτει σε κίνδυνο τη σταθερή έδραση του εμφυτεύματος
- Κάθε συνοδός πάθηση, η οποία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία του εμφυτεύματος
- Υπερευαίσθησία στο χρησιμοποιούμενο υλικό
- Τοπικοί όγκοι οστών, οι οποίοι δεν επιτρέπουν τη σταθερή ακύρωση του εμφυτεύματος.

Προσοχή: Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αντενδείξεις των χρησιμοποιούμενων με το σύστημα εμφυτευμάτων βιδών επίπεδης κεφαλής.

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 εθισμού
- Εγκυμοσύνη
- Κατανάλωση υψηλών δόσεων κορτιζόνης ή κυτταροστατικών
- Υποσθέντα ή επηρεαζόμενα 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 και γονάτου:

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

- Αναμενόμενες ακραίες καταπονήσεις από εργασία και αθλητικές δραστηριότητες
- Επιληψία ή άλλοι λόγοι επαναλαμβανόμενων ατυχημάτων με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος
- Παραμορφώσεις των αρθρώσεων που δυσχεραίνουν την ακύρωση του εμφυτεύματος
- Εξασθένηση των δομών στήριξης από όγκο

Προσοχή: Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παράγοντες κινδύνου των χρησιμοποιούμενων με το σύστημα εμφυτευμάτων βιδών επίπεδης κεφαλής.

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
- Παιραισθήσεις
- 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 και γόνατος:

- μετατόπιση και χαλάρωση της πρόθεσης
- παρεκτόπιση της πρόθεσης

Προσοχή: Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ανεπιθύμητες ενέργειες των χρησιμοποιούμενων με το σύστημα εμφυτευμάτων βιδών επίπεδης κεφαλής.

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 ενδοπροσθητική ισχίου ή γόνατος, 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. 113).



IMPLANT

Wkręt z łbem płaskim

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 te powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy dysponujących szczegółową wiedzą, doświadczeniem i umiejętnościami w artroplastyce stawu biodrowego i kolanowego. Znajomość zalecanej do tego systemu techniki operacyjnej i jej staranne zastosowanie są niezbędne do uzyskania optymalnego wyniku.

1. Opis produktu i materiały implantu

Wkręty z łbem płaskim to akcesoria przeznaczone do stosowania z implantami przenoszącymi obciążenia mechaniczne. Wkręty do kości są wykonane ze stopu Ti6Al4V (ISO 5832-3). Mają łeb o średnicy 8 mm i gwint gąbczasty Ø 6,5 mm. Wkręty z łbem płaskim są dostępne w długościach od 15 mm do 60 mm z gradacją 5 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
Wkręt z łbem płaskim Ø 6,5 x 15 mm, samogwintujący	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Wkręt z łbem płaskim Ø 6,5 x 20 mm, samogwintujący	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Wkręt z łbem płaskim Ø 6,5 x 25 mm, samogwintujący	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Wkręt z łbem płaskim Ø 6,5 x 30 mm, samogwintujący	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Wkręt z łbem płaskim Ø 6,5 x 35 mm, samogwintujący	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Wkręt z łbem płaskim Ø 6,5 x 40 mm, samogwintujący	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Wkręt z łbem płaskim Ø 6,5 x 45 mm, samogwintujący	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Wkręt z łbem płaskim Ø 6,5 x 50 mm, samogwintujący	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Wkręt z łbem płaskim Ø 6,5 x 55 mm, samogwintujący	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Wkręt z łbem płaskim Ø 6,5 x 60 mm, samogwintujący	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Przegląd instrumentów

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

Oznaczenie	Numer referencyjny
Wkrętak imbusowy SW 3,5 mm szary z uchwytem silikonowym, l = 250 mm	250161-5
Wkrętak z przegubem Kardana, SW 3,5 mm z szarym uchwytem silikonowym, l = 273 mm	00-092-10

1.3 Pozostałe akcesoria

Oznaczenie	Numer referencyjny
Miernik do wkrętów, wygięty, l = 232 mm, kat: 135°	367-115
Szczypce do trzymania śruby	367-1021
Paszport implantologiczny	50000572

2. Sposób postępowania

2.1 Wskazówki ogólne

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

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

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

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

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

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

eksplantacji występują wstępne uszkodzenia, wykluczające ponowne zastosowanie implantu.

2.2 Dopuszczalna kombinacja komponentów

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

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

2.3 Wskazówki dotyczące stosowania

Ostrożnie: Należy przestrzegać wskazówek dotyczących stosowania systemu implantu używanego z wkrętami z łbem płaskim.

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 przeplukanie 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

W przypadku samogwintujących wkrętów z łbem płaskim należy najpierw wykonać wiercenie wstępne w kości wiertłem o średnicy 3,2 mm odpowiednio do długości wkręta, jaki ma być zastosowany. Głębokość wiercenia można kontrolować miernikiem do wkrętów. Następnie należy wprowadzić wkręt z łbem płaskim zgodnie z techniką operacyjną systemu implantu, który ma być zastosowany.

Ostrożnie: Miejsca nawierceń pod stosowany implant i wkrety oraz długości wkretów należy wybrać w taki sposób, aby zapobiec możliwości uszkodzenia naczyń i nerwów lub niezamierzonej perforacji struktur.

3. Opakowanie i sterylność

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

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

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

4. Plan przedoperacyjny i opieka pooperacyjna

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

5. Wskazania

- Zamocowanie endoprotez (np. panewek stawu biodrowego, kości piszczelowej) w ramach zakotwiczenia przewidzianego przez producenta
- Zamocowanie fragmentów kości w powiązaniu z artroplastyką biodra lub kolana

Ostrożnie: Należy stosować się do wskazań systemu implantu stosowanego z wkrętami z łbem płaskim.

6. Przeciwwskazania

- Ostre lub przewlekłe infekcje, miejscowe lub ogólnoustrojowe
- Ciężkie schorzenia mięśni, nerwów lub naczyń, zagrażające kończynie, w której występują.
- Ubytek substancji kostnej lub niedostateczna jakość kości, zagrażające stabilności zamocowania implantu.
- Wszelkie schorzenia towarzyszące, które mogą zagrażać funkcji implantu
- Nadwrażliwość na stosowany materiał
- Lokalne guzy nowotworowe kości, uniemożliwiające stabilne zakotwiczenie implantu.

Ostrożnie: Należy stosować się do przeciwwskazań systemu implantu stosowanego z wkretami z łbem płaskim.

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
- Cięża
- 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 specyficzne uwarunkowania artroplastyki stawu biodrowego i kolana:

- 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
- Wzrost u dzieci i młodzieży
- Spodziewane ekstremalne obciążenia, np. ciężką pracą i aktywnością sportową
- Padaczka lub inne przyczyny wielokrotnych upadków z podwyższonym ryzykiem złamania
- Deformacje stawu, utrudniające zamocowanie implantu
- Osłabienie struktur nośnych przez guz nowotworowy

Ostrożnie: Należy uwzględnić czynniki ryzyka związane ze stosowaniem systemu implantu używanego z wkretami z łbem płaskim.

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
- anestezja
- Odrętwienie
- Obrzęk
- Uszkodzenie nerwu
- Obrzęki

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

- Zmiany położenia i obluzowania protezy
- Zwężenie protezy

Ostrożnie: Należy uwzględnić działania niepożądane związane ze stosowaniem systemu implantu używanego z wkrętami z łbem płaskim.

9. Informacja o pacjencie, dokumentacja

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

Pacjent musi być dokładnie poinformowany o zaletach metody i związanym z nią ryzykiem. Jeśli zastosowanie implantu zostanie uznane za najlepsze rozwiązanie dla pacjentów, których częściowo dotyczą wyżej opisane przeciwwskazania, konieczne jest omówienie z tymi pacjentami spodziewanych skutków tych okoliczności oraz ewentualnych czynników ryzyka. Pacjentów otrzymujących implant zastępujący staw biodrowy lub kolanowy należy poinformować, że okres żywotności implantu jest zależny od ich wagi i stopnia aktywności. Należy poinformować pacjenta o rodzajach aktywności, które pomogą mu w złagodzeniu skutków tych komplikujących okoliczności.

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

10. Objasnienie symboli umieszczonych na etykietach

Symbol wykorzystywane przez OHST Medizintechnik AG wyjaśniono w Załączniku (s 113).



IMPLANTÁT

Šroub s plochou hlavou

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 artroplastiky kyčelního a kolenního 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

Šrouby s plochou hlavou jsou jako příslušenství určeny pro použití s nosnými implantáty. Kostní šrouby jsou vyráběny ze slitiny Ti6Al4V (ISO 5832-3). Mají průměr hlavy 8 mm a závit do spongiózy má Ø 6,5 mm. Šrouby s plochou hlavou jsou k dispozici v délkách od 15 mm do 60 mm s odstupňováním po 5 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 operátor seznámen. Je nutné řídit se pokyny k příslušné operační technice.

1.1 Přehled implantátů

Označení	Materiál	Referenční číslo
Šroub s plochou hlavou Ø 6,5 x 15 mm, samořezný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Šroub s plochou hlavou Ø 6,5 x 20 mm, samořezný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Šroub s plochou hlavou Ø 6,5 x 25 mm, samořezný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Šroub s plochou hlavou Ø 6,5 x 30 mm, samořezný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Šroub s plochou hlavou Ø 6,5 x 35 mm, samořezný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Šroub s plochou hlavou Ø 6,5 x 40 mm, samořezný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Šroub s plochou hlavou Ø 6,5 x 45 mm, samořezný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Šroub s plochou hlavou Ø 6,5 x 50 mm, samořezný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Šroub s plochou hlavou Ø 6,5 x 55 mm, samořezný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Šroub s plochou hlavou Ø 6,5 x 60 mm, samořezný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Přehled nástrojů

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

Označení	Referenční číslo
Šroubovák na šrouby s šestihrannou hlavou vel. 3,5 mm se silikonovou rukojetí, délka = 250 mm	250161-5
Kardanový šroubovák, vel. 3,5 mm s šedou silikonovou rukojetí, délka = 273 mm	00-092-10

1.3 Ostatní příslušenství

Označení	Referenční číslo
Měřidlo hloubky závitů, zahnuté, délka = 232 mm, úhel: 135°	367-115
Kleštičky k přidržování šroubu	367-1021
Průkaz implantátu	50000572

2. Pokyny pro zacházení

2.1 Obecné pokyny

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

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

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

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

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

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

2.2 Přípustné kombinace komponent

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

odpovídající registraci. Vždy je třeba se řídit návody k použití od výrobců endoprotéz a maticí kombinací schválenou společností OHST.

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

2.3 Pokyny k použití

Upozornění: Musí se dodržovat pokyny k použití systému implantátu, který se v kombinaci se šrouby s plochou hlavou použije.

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 hlavice při revizi kontraindikováno, protože hrozí závažné, někdy i život ohrožující komplikace. Dojde-li ve vzácném případě ke zlomení keramické komponenty, je absolutně nevyhnutelný intraoperativní debridement s odstraněním všech keramických částic, které se dají najít, a vydatný výplach rány.

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

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

2.4 Operační postup

Pro samořezné šrouby s plochou hlavou se musí nejdříve vrtákem o průměru 3,2 mm předvrtat kost podle délky šroubu určeného k použití. Hloubku vyvrtaného otvoru lze zkontrolovat měřidlem hloubky závitů. Potom následuje usazení šroubu s plochou hlavou podle operační techniky systému implantátu určeného k použití.

Upozornění: Umístění šroubových otvorů a šroubů u kombinovaného implantátu a délka šroubů musí být zvoleny tak, aby nemohlo dojít k poranění cév a nervů ani k nežádoucímu perforování struktur.

3. Balení a sterilita

Podle metody sterilizace jsou implantáty baleny buď v trojitém průhledném sáčku z vícevrstvé plastové fólie (pro sterilizaci zářením min. 25 kGy), nebo ve dvojitém průhledném sáčku z materiálu Tyvek® (pro sterilizaci etylenoxidem) a uloženy v krabičce. Nástroje se dodávají nesterilní v ochranných obalech a před použitím je třeba je vyčistit a sterilizovat podle příslušného návodu k použití (50000354).

Uvedené datum expirace platí za předpokladu, že je obal nepoškozený a nebyl otevřen a že je výrobek skladován ve vhodných podmínkách.

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

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

4. Naplánování zákroku a pooperační péče

Naplánování zákroku podle rentgenových snímků, údajů z CT a podobných podkladů je naprosto nezbytné, neboť poskytuje důležité informace o tom, jaký implantát je vhodný, kam má být umístěn a s jakými komponentami je možné ho spojit, a umožňuje také předběžně zvolit velikost implantátu. Před zákrokem musí být ověřeno, zda pacient materiál použitý k výrobě implantátu snáší. K naplánování zákroku je třeba použít rentgenové šablony. Ty jsou dodávány pro všechny velikosti ve zvětšeném měřítku 1,15:1. V digitální podobě jsou k dispozici také rentgenové šablony v měřítku 1:1. Zároveň je vhodné připravit si také zkušební protézy k ověření, zda bude protéza správně sedět (podle konkrétního případu), a další implantáty pro případ, že bude třeba použít jinou velikost implantátu nebo nebude možné připravený implantát použít. V rámci pooperační péče je třeba postupovat podle uznávaných postupů.

5. Indikace

- Fixace endoprotéz (např. kyčelních jamek, tibii) v rámci ukotvení určeného příslušným výrobcem
- Fixace fragmentů kostí v kombinaci s náhradou kyčelního nebo kolenního kloubu

Upozornění: Je třeba respektovat indikace k použití implantačního systému, který se v kombinaci se šrouby s plochou hlavou použije.

6. Kontraindikace

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

Upozornění: Je třeba respektovat kontraindikace k použití implantačního systému, který se v kombinaci se šrouby s plochou hlavou použije.

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 a kolena:

- 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
- Růst u dětí a dospívajících
- Očekávané extrémní zatěžování, např. při práci nebo sportu
- Epilepsie nebo jiné příčiny opakovaných pádů se zvýšeným rizikem fraktury
- Deformace kloubu ztěžující ukotvení implantátu
- Oslabení nosných struktur nádorem

Upozornění: Je třeba respektovat rizikové faktory k použití implantačního systému, který se v kombinaci se šroubky s plochou hlavou použije.

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 a artroplastiky kolena:

- Změna polohy a uvolnění protézy
- Luxace protézy

Upozornění: Je třeba respektovat nežádoucí účinky použití implantačního systému, který se v kombinaci se šrouby s plochou hlavou použije.

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 nebo kolenního kloubu je nutné vysvětlit, že doba životnosti implantátu závisí na jejich tělesné hmotnosti a míře fyzické aktivity. Pacienta je nutné poučit o tom, jak může tyto nepříznivé vlivy na implantát omezit.

Veškeré informace poskytnuté pacientovi musejí být lékařem, který zákrok provádí, písemně dokumentovány. Po zákroku je třeba předat pacientovi průkaz implantátu, v němž jsou uvedeny všechny důležité údaje o implantátu. K dokumentaci použitého implantátu jsou přiloženy samolepící štítky. Při snímkování MR může docházet k nežádoucím projevům, které mohou pacienta poškodit. Mimo jiné se může jednat o artefakty na snímcích, zahřívání implantátu, indukci elektrických proudů nebo i uvolnění implantátu. Před snímkováním MR se proto seznámte s pokyny k použití od výrobce přístroje. K posouzení individuálního rizika je možné v případě pochybností použít srovnatelný implantát a ověřit, zda je kompatibilní s daným MR skenerem. Pacienta je nutné seznámit s riziky.

10. Vysvětlení symbolů na štítcích

Symboly používané společností OHST Medizintechnik AG jsou uvedeny v příloze (str. 113).



IMPLANTÁTUM

Laposfejű csavar

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 csípő- és térd-artroplasztikában 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 laposfejű csavarok teherhordó implantátumok tartozékeként történő használatra készültek. A csontcsavarok Ti6Al4V ötvözetből (ISO 5832-3) készülnek. 8 mm fejtármérővel és 6,5 mm átmérőjű spongiosa menettel rendelkeznek. A laposfejű csavarok 15 mm és 60 mm közötti hosszúságban, 5 mm-es hosszkülönbséggel 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
Laposfejű csavar Ø 6,5 x 15 mm, önfúró	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Laposfejű csavar Ø 6,5 x 20 mm, önfúró	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Laposfejű csavar Ø 6,5 x 25 mm, önfúró	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Laposfejű csavar Ø 6,5 x 30 mm, önfúró	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Laposfejű csavar Ø 6,5 x 35 mm, önfúró	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Laposfejű csavar Ø 6,5 x 40 mm, önfúró	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Laposfejű csavar Ø 6,5 x 45 mm, önfúró	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Laposfejű csavar Ø 6,5 x 50 mm, önfúró	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Laposfejű csavar Ø 6,5 x 55 mm, önfúró	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Laposfejű csavar Ø 6,5 x 60 mm, önfúró	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Műszerek áttekintése

előállításra kizárólag az OHST Medizintechnik AG alább felsorolt műszerei alkalmazhatók:

Elnevezés	Referenciaszám
Hatlapfejű csavarozó 3,5mm méret, szürke szilikon markolattal, L=250 mm	250161-5
Kardán csavarozó, 3,5mm méret, szilikon markolattal, szürke, L= 273mm	00-092-10

1.3 Egyéb tartozékok

Elnevezés	Referenciaszám
Csavarmérő, hajlított L=323mm, szög: 135°	367-115
Csavartartó fogó	367-1021
Implantátum azonosító	50000572

2. Használat

2.1 Általános tudnivalók

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

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

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

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

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

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

2.2 A komponensek megengedett kombinációja

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

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

2.3 Alkalmazási előírások

Vigyázat: A laposfejú csavarokkal használt implantátum-rendszer alkalmazási utasításait kell figyelembe venni.

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 kerámatörés ritka esetében egy alapos sebtisztítás, az összes megtalálható kerámiarészecske eltávolítása, valamint egy kiadós sebőblítés 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

Az önfúró laposfejú csavarokhoz először elő kell fúrni a csontot egy 3,2 mm átmérőjű fúróval az alkalmazandó csavar hosszúságának megfelelően. A furat mélysége a csavarmérővel ellenőrizhető. Ezt követően be kell helyezni a laposfejú csavart az alkalmazott implantátum-rendszer műteti technikájának megfelelően.

Vigyázat: Az összekapcsolandó implantátum csavarfuratainak és a csavaroknak a pozicionálását, valamint a csavarok hosszúságát úgy kell megválasztani, hogy ne kerüljön sor ér- és idegsérülésekre vagy szerkezetek nem kívánt perforációjára.

3. Csomagolás és sterilítés

A sterilizálási eljárástól függően az implantátumokat műanyag kompozit fóliából készült 3-szoros átlátszó zacskóba (sterilizálás legalább 25 kGy dózisu sugárzással) vagy Tyvek® 2-szeres átlátszó zacskóba (etilén-oxid-sterilizálás) csomagolják kartonnal. A műszereket nem steril védőcsomagolásban szállítják, ezért használat előtt a hozzá tartozó használati útmutatónak (50000354) megfelelően meg kell tisztítani és sterilizálni. A megadott lejárati dátum sértetlen, bontatlan csomagolás és megfelelő feltételek melletti tárolás esetén érvényes.

Vigyázat: Implantátumot nem szabad újraszterilizálni. A nem beültetett, kibontott csomagolású elemek újrahasznosítására kizárólag a gyártónak van engedélye, mivel bizonyos validált folyamatokat újból el kell végezni.

A 3-szoros átlátszó zacskó csomagolás külső zacskóját és a kartont egy nem steril személynek kell eltávolítani. 2-szeres átlátszó zacskó csomagolás esetén csak a kartont kell nem steril személynek eltávolítani. A második zacskót úgy kell kinyitni, hogy ne veszélyeztesse a belső zacskó sterilizálását. A legbelső csomagoló tasakot steril személy fogja meg és nyissa ki. Ebben a formában az implantátumot már úgy kell átadni a sebésznek, hogy közvetlenül a steril implantátumot vehesse el.

4. Preoperációs tervezés és posztoperációs gondozás

A preoperációs tervezés röntgenképek, CT adatok és egyéb hasonló adatok alapján elengedhetetlen és fontos információkat ad az alkalmas implantátumról, elhelyezéséről, a komponensek lehetséges kombinációiról, továbbá lehetővé teszi az alkalmazásra kerülő implantátum méretének előzetes kiválasztását. Az operációt csak akkor szabad elvégezni, ha tisztázták az implantátum anyagának a páciens szervezetével való összeférhetőségét. Az operáció tervezéséhez röntgensablonokat kell használni. A röntgensablonok minden méretre 1,15:1 nagyításban kaphatók. Ezen kívül a röntgensablonok 1:1 méretarányban, digitális formában is rendelkezésre állnak. A megfelelő pozíció felülvizsgálatára próbaprotézisek (ahol alkalmazható) és kiegészítő implantátumok állnak rendelkezésre arra az esetre, ha más méret volna szükséges vagy nem használható a tervezett implantátum. Posztoperációs ellátásra elismert eljárismódokat kell alkalmazni.

5. Javallat

- Endoprotézisek (pl. csípővápák, tibiai) rögzítése a mindenkori gyártó által tervezett rögzítés keretében
- Csontdarabok rögzítése csípő- vagy térd-arthroplasztikával együtt

Vigyázat: A laposfejú csavarokkal használt implantátum-rendszer javallatait kell figyelembe venni.

6. Ellenjavallat

- Akut vagy krónikus fertőzések, helyi vagy szisztémás
- Súlyos izom-, ideg- vagy érbetegségek, amelyek veszélyeztetik az érintett végtagot
- Hiányzó csontanyag vagy az implantátum stabilitását veszélyeztető rossz csontminőség
- Minden olyan kísérő betegség, ami veszélyeztetheti az implantátum funkcióját
- Felhasznált anyagokkal szembeni túlérzékenység
- Lokális csonttumorok, amelyek nem teszik lehetővé az implantátum stabil rögzítését.

Vigyázat: A laposfejú csavarokkal használt implantátum-rendszer ellenjavallatait kell figyelembe venni.

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 szövődeményeket 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 szenvedélybeteg
- Terhesség

- kortizon vagy citosztatikumok magas dózisu szedése
- elszennvedett vagy fenyegető fertőző betegségek lehetséges ízületi megnyilvánulásokkal
- láb mélyvénás trombóza és/vagy tüdőembólia az anamnézisben
- minden általános operációs kockázat

A csípő- és térd-artroplasztikára vonatkozó specifikus kockázati tényezők és feltételek:

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

Vigyázat: Figyelembe kell venni a laposfejű csavarokkal használt implantátum-rendszer kockázati tényezőit.

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 egy teljes csípő-artroplasztika és térd-artroplasztika legjellegzetesebb és leggyakrabban előforduló következményeihez tartoznak:

- protézis helyének megváltozása és kilazulása
- protézis luxációja

Vigyázat: Figyelembe kell venni a laposfejű csavarokkal használt implantátum-rendszer nem kívánt hatásait.

9. A páciens tájékoztatása, dokumentálás

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

A páciens fel kell világosítani az eljárás előnyeiről és kockázatairól. Ha az implantátum tekinthető a páciens számára a legjobb megoldásnak annak ellenére is, hogy a fent leírt kontraindikációk részben

érintik, tájékoztatni kell az ilyen körülmények várható kihatásokról és kockázatokról. A csípő- vagy térdizület protézist kapó pácienseket tájékoztatni kell arról, hogy az implantátum élettartama testsúlyuktól és aktivitásuk fokától függ. A pácienset 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 artifizialis elváltozásai, a melegedés, az elektromos áram indukciója, az implantátum meglazulása. Alkalmazás előtt tanulmányozzák át az eszközgyártó használati információit. Egyéni kockázatbecslés keretében, kétely esetén vizsgáljanak meg összehasonlítható implantátumokat a mindenkor MRT-készülékre alkalmasságuk szempontjából. A kockázatokról tájékoztatni kell a pácienset.

10. Címkejelzések magyarázata

Az OHST Medizintechnik AG által használt szimbólumok a mellékletben találhatók (113 oldal).



IMPLANT

Șurubul cu cap plat

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

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

Aplicarea acestor implanturi este permisă numai medicilor cu cunoștințe, experiență și deprinderi detaliate în domeniul artroplastiei șoldului și genunchiului. 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

Șuruburile cu cap plat sunt destinate ca accesoriu pentru utilizare cu implantate purtătoare de greutate. Șuruburile pentru oase sunt confecționate din aliaj de Ti6Al4V (ISO 5832-3). Au un diametru al capului de 8 mm și un șurub cu Ø 6,5 mm pentru osul spongios. Șuruburile cu cap plat sunt disponibile în lungimi de 15 mm până la 60 mm, cu o gradăție de 5 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 implantate

Denumirea	Material	Număr de referință
Șurub cu cap plat Ø 6,5 x 15 mm, autotăietor	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Șurub cu cap plat Ø 6,5 x 20 mm, autotăietor	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Șurub cu cap plat Ø 6,5 x 25 mm, autotăietor	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Șurub cu cap plat Ø 6,5 x 30 mm, autotăietor	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Șurub cu cap plat Ø 6,5 x 35 mm, autotăietor	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Șurub cu cap plat Ø 6,5 x 40 mm, autotăietor	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Șurub cu cap plat Ø 6,5 x 45 mm, autotăietor	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Șurub cu cap plat Ø 6,5 x 50 mm, autotăietor	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Șurub cu cap plat Ø 6,5 x 55 mm, autotăietor	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Șurub cu cap plat Ø 6,5 x 60 mm, autotăietor	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Prezentare sinoptică instrumente

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

Denumirea	Număr de referință
Șurubelniță hexagonală SW 3,5mm, gri, cu mâner de silicon, L= 250 mm	250161-5
Șurubelniță cardanică SW 3,5mm, cu mâner de silicon gri, L= 273mm	00-092-10

1.3 Alte accesorii

Denumirea	Număr de referință
Dispozitiv de măsurat șuruburi, curb, L=232mm, unghi: 135°	367-115
Clește de suport pentru șuruburi	367-1021
Pașaportul implantului	50000572

2. Manipulare

2.1 Instrucțiuni generale

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

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

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

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

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

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

2.2 Combinația de componente permisă

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

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

2.3 Indicații privind aplicarea

Atenție: A se avea în vedere instrucțiunile de utilizare ale sistemului de implant folosit împreună cu șuruburile cu cap plat.

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

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

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

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

2.4 Tehnica operatorie

În cazul șuruburilor cu cap plat autotăietoare, trebuie ca în prealabil să se perforeze osul cu un burghiu cu diametrul de 3,2 mm, în conformitate cu lungimea șuruburilor care se utilizează. Adâncimea perforației poate fi verificată cu dispozitivul de măsurat șuruburi. Apoi are loc aplicarea șuruburilor cu cap plat în conformitate cu tehnica operatorie a sistemului de implant utilizat.

Atenție: Poziționarea orificiilor șuruburilor implantului de combinat și a șuruburilor precum și lungimile șuruburilor trebuie alese în așa fel, încât să se împiedice lezarea vaselor și nervilor sau perforarea involuntară a structurilor.

3. Ambalaj și sterilitate

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

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

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

4. Planificarea preoperatorie și îngrijirea postoperatorie

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

5. Indicație

- Fixarea endoprotezelor (de ex. acetabule, tibii) în cadrul ancorării prevăzute de producătorul respectiv
- Fixarea fragmentelor osoase în legătură cu artroplastiile de șold sau genunchi

Atenție: A se avea în vedere indicațiile sistemului de implant folosit împreună cu șuruburile cu cap plat.

6. Contraindicație

- Infecții acute sau cronice, locale sau sistemice
- Afecțiuni grave musculare, nervoase sau vasculare, care periclitează extremitatea afectată
- Lipsa de substanță osoasă sau calitatea redusă a osului, care periclitează poziția stabilă a implantului
- Orice afecțiune asociată, care poate periclita funcția implantului
- Hipersensibilitate la substanța de fabricație utilizată
- Tumorile osoase locale care nu permit o ancorare stabilă a implantului

Atenție: A se avea în vedere contraindicațiile sistemului de implant folosit împreună cu șuruburile cu cap plat.

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 și genunchiului:

- 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
- Stări de creștere la copii și adolescenți
- Solicitări extreme de așteptat, rezultate de ex. din muncă și sport
- Epilepsia sau alte motive pentru accidente repetate cu risc crescut de fractură
- Deformări articulare care îngreunează ancorarea implantului
- Slăbirea structurilor de suport prin tumoră

Atenție: A se avea în vedere factorii de risc ai sistemului de implanturi utilizat împreună cu șuruburile cu cap plat.

8. Efecte nedorite

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

- Infecția
- Tromboza venoasă și embolia pulmonară
- Tulburări cardiovasculare
- Hematoame
- Parestezii
- Senzații de amorțeală
- Tumefiere
- Lezarea nervilor
- Edeme

Consecințele negative enumerate mai jos sunt printre cele mai tipice și mai frecvente consecințe ale artroplastiei totale de șold și artroplastiei de genunchi:

- Modificarea poziției și mobilizarea protezei
- Luxarea protezei

Atenție: A se avea în vedere efectele nedorite ale sistemului de implanturi utilizat împreună cu șuruburile cu cap plat.

9. Informarea pacientului, documentarea

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

Pacientul trebuie informat despre avantajele și riscurile procedurii. Dacă implantul este considerat drept cea mai bună soluție pentru pacient deși contraindicațiile descrise mai sus sunt în parte valabile în cazul pacientului, atunci pacienții trebuie lămurii privitor la efectele de așteptat ale acestei situații precum și la riscurile care sunt de așteptat. Pacienții care primesc o proteză a articulației șoldului sau genunchiului trebuie atenționați că durata de viață a implantului depinde de greutatea și 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 apărea efecte nedorite care afectează pacienții. Efecte posibile sunt printre altele artefactele, încălzirea implantului, inducția curenților electrice, mobilizarea implantului. Înaintea aplicării trebuie studiate informațiile privind utilizarea, furnizate de producătorul dispozitivului. În cadrul unei evaluări a riscului individual, în caz de suspiciune trebuie verificate implantate similare în dispozitivul RMN respectiv în ceea ce privește adecvarea lor. Pacientul trebuie informat despre riscuri.

10. Semnificația simbolurilor de pe etichete

Simbolurile utilizate de OHST Medizintechnik AG sunt cuprinse în anexă (p. 113).



ИМПЛАНТ

Винт с плоска глава

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

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

Тези импланти могат да бъдат използвани само от лекари с подробни знания, опит и умения в тазобедрената и колянната артропластика. Познаването на препоръчаната 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

Винтовете с плоска глава са предназначени за употреба като принадлежност към носещи импланти. Костните винтове са направени от Ti6Al4V сплав (ISO 5832-3). Те имат диаметър на главата 8 mm и спонгиозна резба с Ø 6,5 mm. Винтовете с плоска глава се предлагат с дължини от 15 mm до 60 mm на степени от 5 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
Винт с плоска глава Ø 6,5 x 15 mm, самонарезен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Винт с плоска глава Ø 6,5 x 20 mm, самонарезен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Винт с плоска глава Ø 6,5 x 25 mm, самонарезен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Винт с плоска глава Ø 6,5 x 30 mm, самонарезен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Винт с плоска глава Ø 6,5 x 35 mm, самонарезен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Винт с плоска глава Ø 6,5 x 40 mm, самонарезен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Винт с плоска глава Ø 6,5 x 45 mm, самонарезен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Винт с плоска глава Ø 6,5 x 50 mm, самонарезен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Винт с плоска глава Ø 6,5 x 55 mm, самонарезен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Винт с плоска глава Ø 6,5 x 60 mm, самонарезен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Общ преглед инструменти

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

Обозначение	Референтен номер
Шестоъгълна отвертка SW 3,5mm сива, със силиконова дръжка, L=250 mm	250161-5
Карданова отвертка., SW 3,5mm със силиконова дръжка сива, L= 273mm	00-092-10

1.3 Други принадлежности

Обозначение	Референтен номер
Инструмент за измерване на винтове извит L=232mm, ъгъл: 135°	367-115
Клещи за държане на винтовете	367-1021
Имплантологичен паспорт	50000572

2. Манипулиране

2.1 Общи указания

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

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

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

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

Обработването или огъването на импланта не само може да 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 бъдат използвани.

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

2.2 Допустима комбинация от компоненти

Гарантираме съвместимостта на продуктите ни само във връзка с нашите собствени продукти, обозначени с СЕ, както и с продуктите, одобрени от нас за комбиниране, за които е налице съответното разрешение от компетентния орган. При това следва да се обърне внимание на указанията за употреба от производителя на ендопротезите, както и на комбинационната матрица, одобрена от OHST.

Комбинацията от импланти на OHST Medizintechnik AG с компонентите на други производители, за която няма одобрение от страна на OHST, е изключена по съображения за продуктова безопасност и отговорност за продуктите.

2.3 Указания за приложение

Внимание: Следва да се спазват указанията за употреба на имплантационната система, използваща се с винтовете с плоска глава.

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 самонарезните винтове с плоска глава най-напред с помощта на свредло с диаметър 3,2 mm трябва да се пробие предварителен отвор в костта, съответстващ на дължината на винта, който ще се използва. Дълбочината на пробивния отвор може да се провери с инструмента за измерване на винтове. След това се извършва поставянето на винтовете с плоска глава в съответствие с операционната техника на използваната имплантационна система.

Внимание: Позиционирането на винтовите отвори на комбиниращия се имплант и на винтовете, както и дължините на винтовете трябва да се избера така, че да се

предотвратят наранявания на съдовете и нервите или нежелателно перфориране на структурите.

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 невредими неотворена опаковка и съхранение при подходящи условия.

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

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

4. Предоперативно планиране и следоперативна грижа

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

5. Индикация

- фиксиране на ендопротези (напр. ацетабуларни чашки, тибии) в рамките на предвиденото от съответния производител закрепване;
- фиксиране на костни фрагменти във връзка с тазобедрени или колянни артропластики.

Внимание: Следва да се вземат под внимание показанията за употреба на имплантационната система, използваща се с винтовете с плоска глава.

6. Контраиндикация

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

Внимание: Следва да се вземат под внимание противопоказанията на имплантационната система, използваща се с винтовете с плоска глава.

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

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

Общи рискови фактори и условия:

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

Специфични рискови фактори и условия за тазобедрената и колянната артропластика:

- Нарушения на костния метаболизъм (остеопороза, остеомаляция)
- Възникване на фисури, в редки случаи фрактури
- Циркулаторни нарушения на засегнатия крайник
- Неврологични нарушения на засегнатия крайник
- Мускулни неизправности на засегнатата става
- Растеж при деца и юноши
- Очаквани екстремни натоварвания, напр. чрез работа и спорт
- Епилепсия или други причини за повтарящи се инциденти с повишен риск от фрактури
- Ставни деформации, които усложняват закрепването на импланта
- Отслабване на носещите конструкции вследствие на тумор

Внимание: Следва да се вземат под внимание рисковите фактори на имплантационната система, използваща се с винтовете с плоска глава.

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 цялостна тазобедрена артропластика и колянна артропластика:

- Промяна в позицията и разхлабване на протезата
- Разместване на протезата

Внимание: Следва да се вземат под внимание нежелателните ефекти на имплантационната система, използваща се с винтовете с плоска глава.

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. Пациентите, които са получили смяна на тазобедрената или колянната става, трябва да бъдат уведомени, че времето на живот на импланта зависи от тяхното телло и от степента на тяхната активност. 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. 113).



İMLANT

Yassı kafalı vida

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 yalnızca kalça ve diz artroplastisi konusunda ayrıntılara vakıf, deneyimli ve kabiliyetli doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Bu sistem için tavsiye edilen ameliyat tekniğine vakıf olma ve onun titiz bir şekilde uygulanması, en uygun sonuçların alınması için kesinlikle şarttır.

1. Ürün tanımı ve implant maddeleri

Yassı kafalı vidalar yük taşıyan implantlar ile aksesuar olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kemik vidaları, Ti6Al4V alaşımından yapılmıştır (ISO 5832-3). Başlarının çapı 8 mm, süngerimsi millerinin çapı ise 6,5 mm'dir. Yassı kafalı vidalar, 5 mm'lik aralıklarla, 15 mm ile 60 mm arası uzunluklarda temin edilebilir.

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
Yassı kafalı vida Ø 6,5 x 15 mm, kendiliğinden kesici	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Yassı kafalı vida Ø 6,5 x 20 mm, kendiliğinden kesici	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Yassı kafalı vida Ø 6,5 x 25 mm, kendiliğinden kesici	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Yassı kafalı vida Ø 6,5 x 30 mm, kendiliğinden kesici	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Yassı kafalı vida Ø 6,5 x 35 mm, kendiliğinden kesici	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Yassı kafalı vida Ø 6,5 x 40 mm, kendiliğinden kesici	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Yassı kafalı vida Ø 6,5 x 45 mm, kendiliğinden kesici	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Yassı kafalı vida Ø 6,5 x 50 mm, kendiliğinden kesici	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Yassı kafalı vida Ø 6,5 x 55 mm, kendiliğinden kesici	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Yassı kafalı vida Ø 6,5 x 60 mm, kendiliğinden kesici	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Aletlere genel bakış

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

Adı	Referans numarası
Silikon el tutamağına sahip gri allen tornavida SW 3,5mm, L=250 mm	250161-5
Silikon el tutamağına sahip gri kardan tornavida, SW 3,5 mm, L=273 mm	00-092-10

1.3 Diğer aksesuarlar

Adı	Referans numarası
Bükülmüş vida ölçüm cihazı, L=232, aç: 135°	367-115
Vida tutma dişi	367-1021
İmplant belgesi	50000572

2. Kullanım

2.1 Genel talimatlar

Bu implant, bir sistemin bir parçasıdır ve bu nedenle ancak bağlı orijinal sistem parçalarıyla birlikte kullanılabilir. İmplantasyon için ancak sistemin yukarıda belirtilen aletleri kullanılmalıdır. Aletler kullanılmadan önce ilgili kullanım kılavuzunun dikkate alınması gerekir (50000354).

Dikkat: İmplantların her zaman bütün ve açılmamış koruyucu paketlerinde saklanması gerekir. İmplantların paketinin direkt güneş ışınlarına maruz bırakılmaması gerekir. İmplantı yerleştirmeden önce, paketinde herhangi bir hasar olup olmadığına bakılması gerekir, çünkü bunlar, steriliteyi tehlikeye sokabilir.

İmplantı paketinden çıkartırken, paketteki bilgilerin (ürün numarası / seri numarası / büyüklük) doğru olup olmadığına bakılması gerekir.

İmplantı paketinden çıkartırken, geçerli hijyen kurallarına uyulması gerekir. Tüm implant yüzeylerini hasara karşı korumaya dikkat edilmesi gerekir, çünkü bunlar, olası bir başarısızlığa neden olabilir. Bu nedenle protez, yüzeyine zarar verebilecek eşyalara temas etmemelidir. Kullanılmadan önce her implantın hasarlı yeri olup olmadığının kontrol edilmesi gerekir.

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

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

2.2 İzin verilen bileşen kombinasyonu

Ürünlerimizin, yalnızca kendi CE- işaretli ürünlerimizle ve ürünlerimizle birlikte kullanım için onaylanmış ilgili ürünlerle bağlantılı olarak uyumlu olduklarını garanti ediyoruz. Endoprotez üreticileri ile OHST tarafından onaylanmış kombinasyon matrisinin kullanım talimatları dikkate alınmalıdır.

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

2.3 Kullanım uyarıları

Dikkat: Yalnızca yassı vidalarla ilgili kullanım talimatları kullanılacak implant sistemlerinde dikkate alınmalıdır.

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 kapasimda metal kalça başlarıyla kullanım kontraendikedir, zira bu kısmen hayatı tehlikeye yol açabilecek, ağır komplikasyonlara neden olabilir. Ender durumlarda operasyon arasında seramik bileşenlerden biri kırıldığı takdirde bulunabilir tüm seramik parçaların ortadan kaldırılması ve yaranın 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 şekilde devam ettiği takdirde kullanılmaya devam edilebilir.

2.4 Ameliyat tekniği

Kendiliğinden kesici yassı vidaları için ilk olarak kullanılacak vida uzunluğuna uygun olarak 3,2 mm çapında bir matkapla delme işlemi yapılmalıdır. Deliğin derinliği vida ölçüm cihazı ile kontrol edilebilir. Bunu takiben kullanılacak implant sisteminin OP teknolojisine göre yassı vidalar yerleştirilir.

Dikkat: Kombine edilecek implantın vida deliklerinin konumları ile vida uzunlukları kalça ve sinir hasarları veya yapıların istenmeyen bir biçimde delinmesinin önüne geçilecek şekilde seçilmelidir.

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 üreticiden izin verilir, çünkü münferit değerlendirilmiş işlemlerin yeniden gerçekleştirilmesi gerekir.

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

4. Ameliyat öncesi planlama ve ameliyat sonrası bakım

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

5. Endikasyon

- Söz konusu üretici tarafından belirlenen sabitleme çerçevesinde, endoprotezleri (örneğin çukur kalça kemikleri, kaval kemikleri) sabitleme
- Kemik parçalarının kalça veya diz artroplastikleriyle sabitlenmesi

Dikkat: Yalnızca yassı kafalı vidalarla ilgili endikasyonlar kullanılacak implant sistemlerinde dikkate alınmalıdır.

6. Kontrendikasyon

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

Dikkat: Yalnızca yassı kafalı vidalarla ilgili kontraendikasyonlar kullanılacak implant sistemlerinde 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
- Mafsalsal belirtili, geçirilmiş veya potansiyel enfeksiyon hastalıkları
- Anamnezde derin bacak damarı trombozu ve/veya akciğer embolisi
- Tüm genel ameliyat riskleri

Kalça ve diz artroplastisine ilişkin spesifik risk faktörleri ve koşullar:

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

Dikkat: Yassı kafalı vidalarla ilgili riskler kullanılacak implant sistemlerinde dikkate alınmalıdır.

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 belirtilen olumsuz etkiler total bir kalça ve diz artroplastisinde en sık oranda karşılaşılan ve en tipik olan sonuçlar arasındadır:

- Protezin konum değişikliği ve gevşetilmesi
- Protez çıkığı

Dikkat: Yassı kafalı vidalarla ilgili istenmeyen etkiler kullanılacak implant sistemlerinde dikkate alınmalıdır.

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. Kalça veya diz eklemi nakli yaptıran hastalar implantın kullanım ömrünün ağırlıkları ve aktivite seviyelerine bağlı olarak değişeceğine dair uyarılmalıdır. 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. 113) alınabilir.



ІМПЛАНТАТ

Гвинт з плоскою головкою

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

Постачальник цих виробів не несе жодної відповідальності за безпосередні збитки чи збитки, що виникли у результаті неналежного застосування виробів чи порядку роботи з ними, особливо внаслідок недотримання наступних вказівок з використання чи неналежного догляду або ж технічного обслуговування.

Ці імпланти дозволяється застосовувати тільки лікарям, що володіють глибокими знаннями, досвідом та уміннями в області артропластики кульшового і колінного суглобів. Ґрунтовне знання операційної техніки, що рекомендується для даної системи, та її точне застосування є необхідними умовами для досягнення якнайкращих результатів.

1. Опис виробу і матеріали імплантів

Гвинти з плоскою головкою призначені для використання з несучими імплантатами у якості приладдя. Кісткові гвинти виготовлені зі сплаву Ti6Al4V (ISO 5832-3). Діаметр головки становить 8 мм, а діаметр спонгіозної різьби — 6,5 мм. Гвинти з плоскою головкою пропонуються у виконанні довжиною від 15 мм до 60 мм з кроком 5 мм.

Виріб, вміст упаковки та використані матеріали вказані на етикетці виробу. Імплантат слід вживлювати за допомогою придатних операційних технік, якими володіє лікар, який виконує операцію. Для цього слід враховувати пояснення для належної операційної техніки.

1.1 Огляд імплантів

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Гвинт з плоскою головкою Ø 6,5 x 15 мм, самонарізний	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Гвинт з плоскою головкою Ø 6,5 x 20 мм, самонарізний	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Гвинт з плоскою головкою Ø 6,5 x 25 мм, самонарізний	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Гвинт з плоскою головкою Ø 6,5 x 30 мм, самонарізний	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Гвинт з плоскою головкою Ø 6,5 x 35 мм, самонарізний	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Гвинт з плоскою головкою Ø 6,5 x 40 мм, самонарізний	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Гвинт з плоскою головкою Ø 6,5 x 45 мм, самонарізний	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Гвинт з плоскою головкою Ø 6,5 x 50 мм, самонарізний	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Гвинт з плоскою головкою Ø 6,5 x 55 мм, самонарізний	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Гвинт з плоскою головкою Ø 6,5 x 60 мм, самонарізний	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Огляд інструментів

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

Назва	Кодовий номер
Викрутка для гвинтів SW 3,5 мм, сірого кольору з силіконовою рукояткою, L=250 мм	250161-5
Карданна викрутка SW 3,5 мм, сірого кольору з силіконовою рукояткою, L= 273 мм	00-092-10

1.3 Інші приладдя

Назва	Кодовий номер
Вимірювач для гвинтів, зігнутий L=232 мм, кут: 135°	367-115
Плоскогубці для шурупів	367-1021
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 (№ серії/розмір).

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

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

Обережно! Імплантати призначені для одноразового використання! Індивідуальні навантаження на робочі поверхні імплантату для кожного окремого пацієнта мають настільки значний вплив на робочі поверхні, що імплантат стає непридатним для повторного використання. Сліди навантажень на робочих поверхнях неможливо

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.

2.3 Вказівки з використання

Обережно! Необхідно дотримуватися вказівок з використання систем імплантації, що застосовуються разом з гвинтами з плоскою головкою.

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 самонарізних гвинтів з плоскою головкою необхідно спочатку за допомогою свердла діаметром 3,2 мм просвердлити отвір у кістці відповідно до довжини використовуваного гвинта. Глибину отвору можна перевірити вимірювачем для гвинтів. Після цього виконується встановлення гвинтів з плоскою головкою відповідно до операційної техніки системи імплантації, що використовується.

Обережно! Потрібно вибрати таке позиціонування отворів для шурупів під імплантат, що підлягає комбінуванню, і шурупів, а також таку довжину шурупів, щоб не допустити пошкодження судин та нервів, а також випадкову перфорацію структур.

3. Упаковка та стерильність

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

Обережно! Забороняється повторно стерилізувати 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 потрібної прозорості упаковки разом з картонною коробкою. У випадку використання подвійної прозорості 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 хірургів, 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. Для планування операції необхідно використовувати рентгенографічні шаблони. Їх можна придбати у всіх розмірах з кроком збільшення 1,15:1. Крім того, рентгенографічні шаблони пропонуються у масштабі 1:1 у цифровій формі. Пробні протези для перевірки належної посадки (у випадку, коли їх можна застосовувати) і додаткові імплантати повинні бути у розпорядженні, якщо знадобляться інші розміри або якщо передбачений імплантат не може бути використаний. При післяопераційному догляді слід застосовувати загальновизнаний порядок дій.

5. Показання

- Фіксація ендопротезів (напр., вертлюжна впадина, великогомілкова кістка) в рамках передбаченого відповідним виробником анкерного кріплення
- Фіксація фрагментів кісток у поєднанні з артропластикою кульшового та колінного суглобів

Обережно! Необхідно дотримуватися показань щодо систем імплантації, що застосовуються разом з гвинтами з плоскою головкою.

6. Протипоказання

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

Обережно! Необхідно дотримуватися протипоказань щодо систем імплантації, що застосовуються разом з гвинтами з плоскою головкою.

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

Обережно! Клінічний досвід показує, що наявність одного або декількох супроводжуваних факторів (факторів ризику) може призводити до скорочення терміну служби, частіших ускладнень чи загального погіршення результатів артропластики кульшового суглоба. 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

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

- Порушення кісткового обміну речовин (остеопороз, остеомалія)
- Виникнення тріщин, у рідких випадках — переломи
- Порушення кровообігу в ураженій кінцівці

- Неврологічні порушення в ураженій кінцівці
- Дисфункція м'язів ураженої кінцівки
- Ріст у дітей та підлітків
- Очікувані екстремальні навантаження, викликані, напр., роботою чи заняттями спортом
- Епілепсія чи інші причини для повторних нещасних випадків з підвищеним ризиком переломів
- Деформації суглобів, які ускладнюють анкерну фіксацію імплантату
- Ослаблення несучих структур у зв'язку з наявністю пухлин

Обережно! Необхідно враховувати фактори ризику системи імплантації, що застосовується разом з гвинтами з плоскою головкою.

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 суглоба та артропластики колінного суглоба:

- Зміна розміщення та ослаблення фіксації імплантату
- Вивих протеза

Обережно! Необхідно враховувати побічні реакції системи імплантації, що застосовується разом з гвинтами з плоскою головкою.

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 і колінного суглобів, необхідно вказати на те, що строк служби імплантату залежить від їх ваги та рівня активності. Пацієнтові необхідно повідомити про заходи, за допомогою яких можна зменшити дію цих обтяжливих обставин.

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

нагрівання імплантату, індукція електричних струмів, ослаблення фіксації імплантату. Перед використанням необхідно детально ознайомитися з інформацією про використання, наданою виробником пристрою. У рамках індивідуальної оцінки ризиків у випадку сумнівів слід перевірити контрольні імплантати на придатність для відповідного апарату MPT. Пацієнта необхідно проінформувати про ці ризики.

10. Пояснення символів на етикетці

Умовні знаки, що використовуються компанією OHST Medizintechnik AG, можна знайти в додатку (стор. 113).



IMPLANTAS

Plokščiagalvis varžtas

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

Šių gaminių platintojas neprisima jokios atsakomybės už tiesioginius ar pasekminius nuostolius, atsiradusius dėl netinkamo naudojimo ar tvarkymo, ypač nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba dėl netinkamos priežiūros.

Šie imlantai gali būti naudojami tik gydytojų, turinčių detalių žinių, patirties ir gebėjimų klubų ir kelių artroplastijoje. Norint pasiekti geriausią galimą rezultatą, svarbu žinoti šios sistemos rekomenduojamą chirurginį metodą ir atidžiai jį taikyti.

1. Produkto apibūdinimas ir implantų medžiagos

Plokščiagalviai varžtai pateikti kaip priedas ir skirti naudoti su nešančiais implantais.

Kaulų varžtai sudaryti iš Ti6Al4V lydinio (ISO 5832-3). Jų galvutės apimtis yra 8 mm, o spongiosa sriegiai - Ø 6,5 mm. Plokščiagalviai varžtai yra nuo 15 mm iki 60 mm ilgio ir turintys 5 mm gradaciją.

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
Plokščiagalvis varžtas, Ø 6,5 x 15 mm, savipjovis	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Plokščiagalvis varžtas, Ø 6,5 x 20 mm, savipjovis	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Plokščiagalvis varžtas, Ø 6,5 x 25 mm, savipjovis	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Plokščiagalvis varžtas, Ø 6,5 x 30 mm, savipjovis	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Plokščiagalvis varžtas, Ø 6,5 x 35 mm, savipjovis	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Plokščiagalvis varžtas, Ø 6,5 x 40 mm, savipjovis	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Plokščiagalvis varžtas, Ø 6,5 x 45 mm, savipjovis	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Plokščiagalvis varžtas, Ø 6,5 x 50 mm, savipjovis	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Plokščiagalvis varžtas, Ø 6,5 x 55 mm, savipjovis	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Plokščiagalvis varžtas, Ø 6,5 x 60 mm, savipjovis	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Apžvalgos priemonės

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

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Šešiakantis atsuktuvus SW 3,5mm, pilkas su silokono rankena, 250 mm	250161-5
Kardaninis atsuktuvus, SW 3,5mm su silokono rankena, 273mm	00-092-10

1.3 Kiti priedai

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Varžtų matavimo aparatas, lenktas 232mm, kampas: 135°	367-115
Žnyplės varžtams laikyti	367-1021
Implanto pasas	50000572

2. Tvarkymas

2.1 Bendroji informacija

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

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

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

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

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

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

2.2 Leidžiamas komponentų derinys

Garantuojame, kad mūsų produktai yra suderinami tik su mūsų pačių CE-ženkliniu pažymėtais produktais, taip pat produktais, kuriuos mes leidome su jais kombinuoti ir kurie turi atitinkamą leidimą. Šiuo atveju turi būti laikomasi endoprotezų gamintojų naudojimo instrukcijų ir OHST patvirtintos derinio matricos.

„OHST Medizintechnik AG“ implantų kombinacija su kitų gamintojų komponentais, kurie neturi OHST sutikimo, neleidžiama dėl produktų saugos ir atsakomybės už gaminį priežasčių.

2.3 Naudojimo pastabos

Atsargiai: Į šiuos su plokščiagalviais varžtais naudojamos implantų sistemos naudojimo nurodymus reikia atkreipti dėmesį.

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 neprikaištingas.

2.4 Chirurginė technika

Naudojant savipjovius plokščiagalvius varžtus pirmiausia reikia su 3,2 mm skersmens grąžtu pragręžti kaulą atsižvelgiant į naudojamo varžto ilgį. Išgręžtos vietos gylis gali būti patikrintas su varžto matavimo prietaisu. Tada pagal naudojamos implantų sistemos operacijos techniką galima įstatyti plokščiagalvį varžtą.

Atsargiai: reikia tinkamai parinkti jungiamo implanto varžtų angų išdėstymą ir varžtus, taip pat varžtų ilgį, kad būtų išvengta kraujagyslių ir nervų pažeidimų ar nepageidaujamo konstrukcijų perforavimo.

3. Pakuotė ir sterilumas

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

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

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

4. Priešoperacinis planavimas ir pooperacinė priežiūra

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

5. Indikacija

- Pakuotė ir Endoprotezų (pvz., gūžduobės, blauzdikaulių) fiksavimas pagal gamintojų numatytą įtvirtinimą
- Kaulų dalių fiksavimas kartu su klubų arba kelių artroplastika

Atsargiai: Reikia atsižvelgti į šias su plokščiagalviais varžtais naudojamos implantavimo sistemos indikacijas.

6. Kontraindikacija

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

Atsargiai: Reikia atsižvelgti į šias su plokščiagalviais varžtais naudojamos implantavimo sistemos indikacijas.

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;
- vaikų ir paauglių augimas;
- tikėtinos ypatingos perkrovos, pvz., darbo metu ar sportuojant;
- epilepsija ar kitokios pakartotinių nelaimių, turinčių padidėjusią lūžių riziką, priežastys;
- sąnarių deformacijos, dėl kurių gali būti sunkiau įtvirtinti implantą;
- atraminių struktūrų silpnėjimas dėl naviko;

Atsargiai: reikia atsižvelgti į šiuos su plokščiagalviais varžtais naudojamos implantų sistemos rizikos veiksnius.

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;

Atsargiai: reikia atsižvelgti į šiuos su plokščiagalviais varžtais naudojamos implantų sistemos nepageidaujamus reiškinius.

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

10. Etiketės simbolių paaiškinimas

„OHST Medizintechnik AG“ naudojami simboliai pateikiami priede (žr. 113).



ИМПЛАНТАТ

Винты с плоской головкой

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 с детальными знаниями, опытом и навыками эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов. Для достижения наилучшего возможного результата необходимо знание хирургической техники, рекомендуемой для этой системы, и ее строгое соблюдение.

1. Описание изделия и материалы имплантатов

Винты с плоской головкой предназначены для использования с несущими нагрузку имплантатами.

Костные винты изготовлены из сплава Ti6Al4V (ISO 5832-3). Они имеют диаметр головки 8 мм и компрессионную резьбу диаметром 6,5 мм. Винты с плоской головкой имеют длину от 15 мм до 60 мм с шагом 5 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
Винт с плоской головкой Ø 6,5 x 15 мм самонарезающий	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Винт с плоской головкой Ø 6,5 x 20 мм самонарезающий	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Винт с плоской головкой Ø 6,5 x 25 мм самонарезающий	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Винт с плоской головкой Ø 6,5 x 30 мм самонарезающий	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Винт с плоской головкой Ø 6,5 x 35 мм самонарезающий	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Винт с плоской головкой Ø 6,5 x 40 мм самонарезающий	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Винт с плоской головкой Ø 6,5 x 45 мм самонарезающий	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Винт с плоской головкой Ø 6,5 x 50 мм самонарезающий	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Винт с плоской головкой Ø 6,5 x 55 мм самонарезающий	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Винт с плоской головкой Ø 6,5 x 60 мм самонарезающий	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Обзор инструментов

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

Наименование	Номер по каталогу
Отвертка шестиугольная SW 3,5 мм серая с силиконовой ручкой, L = 250 мм	250161-5
Карданная отвертка, SW 3,5 мм с силиконовой ручкой, серая, L = 273 мм	00-092-10

1.3 Другие принадлежности

Наименование	Номер по каталогу
Изогнутый винтовой манометр L = 232 мм, угол: 135°	367-115
Зажимные клещи для винтов	367-1021
Паспорт имплантата	50000572

2. Применение

2.1 Общие указания

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

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

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

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

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

Внимание Имплантаты предназначены для одноразового использования! Физические нагрузки у каждого пациента оставляют следы на функциональных поверхностях, поэтому повторное применение имплантатов необходимо исключить. Следы нагрузок на функциональных поверхностях не могут быть надежно определены

только лишь с помощью визуальных методов. По этой причине после удаления имплантата необходимо исходить из предположения о наличии повреждения, исключаящего его повторное использование.

2.2 Допустимая комбинация компонентов

Мы гарантируем совместимость наших изделий только с нашими собственными изделиями, отмеченными знаком CE, а также с другими нашими изделиями, разрешенными для их совместного использования и имеющими соответствующее одобрение компетентных органов. В этом случае следует соблюдать инструкции по применению, созданные производителями эндопротезов, а также учитывать схему совместного применения, одобренную OHST.

Совместное применение имплантатов OHST Medizintechnik AG с компонентами других производителей, которые не имеют разрешения OHST, запрещено для обеспечения безопасности изделия и ответственности за продукцию.

2.3 Указания по применению

Внимание Необходимо соблюдать инструкции по применению системы имплантатов с винтами с плоской головкой.

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

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

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

Внимание При использовании высокочастотных хирургических инструментов (например, коагулятор) следует соблюдать осторожность, чтобы они не вступали в контакт с имплантатами или инструментами. В противном случае имплантаты или инструменты могут быть повреждены вплоть до состояния непригодности (например, нарушение целостности). В случае повреждения имплантат не должен оставаться в теле пациента. Его необходимо заменить новым и неповрежденным имплантатом. Если инструменты имеют повреждения, их можно применять в дальнейшем только в случае их корректного целевого использования.

2.4 Хирургическая техника

Для самонарезающих винтов с полукруглой головкой сначала необходимо высверлить кость сверлом диаметром 3,2 мм в соответствии с длиной используемого винта. Глубину отверстия можно проверить с помощью винтового манометра. Затем винты с плоской головкой устанавливаются в соответствии с хирургической техникой используемой системы имплантатов.

Внимание Расположение винтов и отверстий под них на устанавливаемом имплантате, а также длину винтов следует выбирать таким образом, чтобы избежать травмирования сосудов и нервов или нежелательной перфорации структур.

3. Упаковка и стерильность

В зависимости от процедуры стерилизации имплантаты помещают в 3-слойный прозрачный пакет из искусственной многослойной пленки (стерилизация ионизирующим излучением с минимальной поглощенной дозой 25 кГр) или 2-слойный прозрачный пакет из материала Tyvek® (стерилизация этиленоксидом), упакованный в картон. Инструменты поставляются нестерильными в защитной упаковке и должны быть очищены и стерилизованы до использования в соответствии с соответствующей инструкцией по применению (50000354). Условиями для сохранения указанной даты истечения срока годности являются неповрежденная, закрытая упаковка и хранение при соответствующих условиях.

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

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

4. Предоперационное планирование и послеоперационный уход

Предоперационное планирование на основе рентгеновских изображений, данных КТ и др. имеет важное значение и дает важную информацию о подходящих имплантатах, их размещении, возможных комбинациях компонентов, а также позволяет предварительно выбрать размер имплантата, который будет использоваться. Операция выполняется только при условии определения совместимости имплантационных материалов для пациента. При планировании оперативного вмешательства должны использоваться рентген-шаблоны. Они доступны для всех размеров при увеличении 1,15:1. Кроме того, рентген-шаблоны доступны в масштабе 1:1 в цифровой форме. Протезы для проверки правильного расположения (где применимо) и дополнительные имплантаты должны находиться под рукой, если требуются другие размеры или запланированный имплантат не может быть использован. В послеоперационный период следует использовать признанные протоколы медицинского ухода.

5. Показания

- Фиксация эндопротезов (например, вертлужной впадины, большеберцовой кости) в пределах крепления, предоставленного производителем
- Фиксация фрагментов костей в сочетании с эндопротезированием тазобедренного или коленного сустава

Внимание Необходимо соблюдать показания к применению системы имплантатов, используемой с винтами с плоской головкой.

6. Противопоказания

- Острые или хронические, локальные или системные инфекции;
- Тяжелые мышечные, нервные или сосудистые заболевания, которые угрожают пораженной конечности;
- Отсутствие костного вещества или дефектность костной ткани, что ставит под угрозу стабильность протеза после установки.
- Любое сопутствующее заболевание, которое может нарушить функционирование имплантата.
- Гиперчувствительность к используемому материалу.
- Местные опухоли костей, которые не позволяют стабильно закрепить имплантат.

Внимание Необходимо соблюдать противопоказания к применению системы имплантатов, используемой с винтами с плоской головкой.

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

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

Факторы риска и условия общего характера:

- избыточный вес;
- алкоголизм или употребление наркотиков;
- группы пациентов с психическими или аддитивными заболеваниями;
- беременность;
- прием высоких доз кортизона или цитостатиков;
- перенесенные или высоковероятные инфекционные заболевания с возможным поражением суставов;
- тромбоз глубоких вен и/или легочная эмболия в анамнезе;
- все общие хирургические риски

Специфические факторы риска и условия для эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов:

- нарушения костного метаболизма (остеопороз, остеомалация);
- появление трещин, в редких случаях переломы;

- нарушения кровообращения в пораженной конечности;
- неврологические нарушения в пораженной конечности;
- мышечная дисфункция пораженного сустава;
- 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;

Внимание Необходимо учитывать факторы риска при применении системы имплантатов, используемой с винтами с плоской головкой.

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 эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов:

- изменение положения и расшатывание протеза;
- вывих протеза;

Внимание Необходимо учитывать побочные реакции при применении системы имплантатов, используемой с винтами с плоской головкой.

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 этихотягчающих 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. 113).



植入体

平头螺栓

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。

只允许由在髋关节和膝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

平头螺栓作为附件，与承重植入体一起使用。

骨螺丝由 Ti6Al4V 合金(ISO 5832-3)构成。其螺栓头直径为 8 mm，并且具备直径为 6.5 mm 的松骨质螺纹。平头螺栓的长度为 15 mm 到 60 mm，相邻长度等级之间相差 5 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
平头螺栓 Ø 6.5 x 15 mm，自攻式	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
平头螺栓 Ø 6.5 x 20 mm，自攻式	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
平头螺栓 Ø 6.5 x 25 mm，自攻式	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
平头螺栓 Ø 6.5 x 30 mm，自攻式	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
平头螺栓 Ø 6.5 x 35 mm，自攻式	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
平头螺栓 Ø 6.5 x 40 mm，自攻式	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
平头螺栓 Ø 6.5 x 45 mm，自攻式	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
平头螺栓 Ø 6.5 x 50 mm，自攻式	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
平头螺栓 Ø 6.5 x 55 mm，自攻式	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
平头螺栓 Ø 6.5 x 60 mm，自攻式	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 器械概览

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

名称	参考编号
带灰色硅胶手柄的六角螺丝刀 SW 3.5mm，L=250 mm	250161-5
万向螺丝刀，SW 3.5mm，带灰色硅胶手柄，L=273mm	00-092-10

1.3 其他附件

名称	参考编号
弯曲型螺栓测量仪 L=232mm, 角度: 135°	367-115
螺栓夹钳	367-1021
植入体证书	50000572

2. 操作

2.1 一般提示

该植入体是系统的组成部分，只允许与相关的原装系统零件一起使用。植入时，只允许使用上述的系统器械。使用器械前，必须注意相关的使用说明书(50000354)。

小心: 植入体必须始终保存在其完整的、未开封的保护性包装中。植入体包装不得暴露于直接的日光下。使用植入体之前，必须检查包装是否损坏，因为这会影响到无菌性。

拆开植入体的包装时，必须检查其名称是否与包装上的名称相符(商品号/系列号/尺寸)。

从包装中取出植入体时，必须注意相应的卫生规定。请注意保护所有的植入体表面以防受损，否则可能会导致手术失败。因此，假体不得接触到任何可能损坏其表面的物体。在使用前，目视检查每个植入体是否有受损点。

加工植入体时，不仅会缩短其使用寿命，还可能在负荷下立即或随时间变化而导致假体失灵。因此，不得对植入体进行机械的或其他方式的加工。不得使用包装损坏的、未灭菌、被污染、受损的或处理不当的或未经授权而进行过加工的植入体。

小心: 植入体为一次性产品！患者功能面上个性化的负荷决定了，不得重复使用。仅凭视觉方法无法可靠识别功能面上的负荷痕迹。因此，在移出后必须假设会出现预先损坏，由此排除重复使用的情况。

2.2 允许的部件组合

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

2.3 应用提示

小心: 请注意采用平头螺栓的植入体系统的使用提示。

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

针对自攻式平头螺栓，必须首先根据待使用的螺栓长度用直径为 3.2 mm 的钻头对骨头进行预钻孔。可以用螺栓测量仪检查钻孔的深度。接着根据待使用的植入体系统的手术技术放置平头螺栓。

小心： 在选择待组合植入体和螺钉的螺孔定位及螺钉长度时，应确保防止血管和神经损伤或结构的意外穿孔。

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(辐照灭菌，最小 25 kGy)或一个 Tyvek® (环氧乙烷灭菌)构成的、带纸板的 2 层透明袋中。器械在保护性包装内供货时未经灭菌，因此在使用前必须根据相关的使用说明书(50000354)进行清洁和灭菌。给定有效期限的前提是，包装未受损并且未开封以及储藏在合适的条件下。

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

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

4. 术前规划和术后护理

基于 X 射线图像、CT 数据和类似数据的术前规划是必不可少的，它提供了关于合适植入体、放置、可能部件组合的重要信息，并且允许预先选择需使用植入体的尺寸规格。仅允许在已明确患者材料兼容性时进行手术。在手术规划中，必须使用 X 射线模板。可针对所有的尺寸规格购买模板，放大倍数为 1.15:1。另外，还会提供比例尺为 1:1 的、数字形式的 X 射线模板。需要其他尺寸规格或规定植入体无法使用时，应提供用于检查是否正确配合(如果适用)的试用假体和附加的植入体。在术后护理中，必须采用公认的做法。

5. 适应症

- 在相应制造商规定的锚固装置的框架内固定内置假体(例如髌臼、胫骨)
- 结合髋关节或膝关节置换术固定骨碎片

小心: 请注意采用平头螺栓的植入体系统的适应症。

6. 禁忌症

- 急性或慢性感染，局部或全身性的
- 会危及到相关肢体的严重的肌肉、神经或血管疾病
- 会危及到植入体稳定配合的骨组织缺失或骨质量不足
- 各种可能危及植入体功能的伴随疾病
- 对使用的材料过于敏感
- 局部骨肿瘤，导致无法稳定锚固植入体。

小心: 请注意采用平头螺栓的植入体系统的禁忌症。

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

髋关节和膝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**
- **儿童和青少年的成长**
- 预计的极端负荷，例如劳动和运动造成的
- 癫痫症或伴随高骨折风险的反复性事故的其他原因
- **增加植入体固定难度的关节变形**
- 肿瘤导致支撑组织无力

小心： 请注意采用平头螺栓的植入体系统的风险因素。

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和膝关节成形术中最典型和最常见的后果：

- 假体移位和松动
- 假体脱位

小心： 请注意采用平头螺栓的植入体系统的不良影响。

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。必须向接受髋关节或膝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 113)中查阅 OHST Medizintechnik AG 公司使用的符号。

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



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



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



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



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



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

STERILE R

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

REF

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

SN

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

LOT

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



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



♦ Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt ♦ Do not use if package is damaged
♦ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ♦ Non utilizzare se la confezione danneggiata ♦ No utilizar si está dañado el embalaje ♦ Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is ♦ Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada
♦ Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές ♦ Nie stosować ♦ jeśli opakowanie jest uszkodzone ♦ Nepoužívejte, je-li obal poškozený
♦ Ne használja fel, ha a csomagolás sérült ♦ A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat ♦ Не 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 ışıgından sakının ♦ Зберігати у місці, захищеному від прямих сонячних променів ♦ Laikykite atokiau nuo saulės spindulių ♦ Хранить вдали от солнечных лучей ♦ 远离日晒