



OHST

medical technology



OHST Medizintechnik AG

Grünauer Fenn 3

14712 Rathenow

Germany

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

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

www.ohst.de

CE 0482

Flachkopfschraube		Šroub s plochou hlavou	
Deutsch (de)	3	Česky (cs)	58
Flat-head screw		Şurubul cu cap plat	
English (en)	9	Română (ro)	64
Vis à tête plate		Винт с плоска глава	
Français (fr)	15	Български (bg)	70
Vite a testa piatta		Гвинт з плоскою головкою	
Italiano (it)	21	Українська (uk)	76
Tornillo de cabeza plana		Винты с плоской головкой	
Español (es)	27	Русский (ru)	83
Schroef met platte kop		سمار ذو رأس مُسطَّح	
Nederlands (nl)	33	العربية (ar)	90
Parafuso de cabeça chata		Škrūve ar plakāņu galvu	
Português (pt)	39	Latviešu (lv)	95
Βίδα επίπεδης κεφαλής		Завртка со рамна глава	
Ελληνικά (el)	45	Македонски (mk)	101
Wkręt z łbem płaskim			
Polski (pl)	52		



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 Hüftarthroplastik angewendet werden. Vertrautheit mit der für dieses System empfohlenen Operationstechnik und deren sorgfältige Anwendung sind zur Erzielung des bestmöglichen Ergebnisses unerlässlich. Es ist immer die neueste Version der den Systemteilen beiliegenden Gebrauchsanweisungen zu beachten. Der Revisionsstand ist auf dem Deckblatt in der Fußzeile angegeben.

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 \varnothing 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 \varnothing 6,5 x 15 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Flachkopfschraube \varnothing 6,5 x 20 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Flachkopfschraube \varnothing 6,5 x 25 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Flachkopfschraube \varnothing 6,5 x 30 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Flachkopfschraube \varnothing 6,5 x 35 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Flachkopfschraube \varnothing 6,5 x 40 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Flachkopfschraube \varnothing 6,5 x 45 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Flachkopfschraube \varnothing 6,5 x 50 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Flachkopfschraube \varnothing 6,5 x 55 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Flachkopfschraube \varnothing 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-gekennzeichneten Produkten sowie den von uns zur Kombination freigegebenen Produkten, für die eine entsprechende Zulassung vorliegt. Hierbei sind die Gebrauchsanweisungen der Endoprothesenhersteller sowie die von OHST freigegebene Kombinationsmatrix zu beachten. Die Kombination von Implantaten der OHST Medizintechnik AG mit Komponenten anderer Hersteller, für die keine Freigabe seitens OHST vorliegt, ist aus Gründen der Produktsicherheit und Produkthaftung ausgeschlossen.

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 Keramikonus zu verwenden sind. Dies gilt unabhängig davon, aus welchen Werkstoffen die vorausgegangene Konuspaarung gebildet wurde.

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

Vor dem Einbringen des Implantates muss das Implantatlager ausreichend gespült werden. Es ist dabei darauf zu achten, dass sämtliche lose Partikel (z. B. Knochensplinter, 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 Hüftarthroplastik spezifische Risikofaktoren und Bedingungen:

- Störungen des Knochenstoffwechsels (Osteoporose, Osteomalazie)
- Auftreten von Fissuren, in seltenen Fällen Frakturen
- Durchblutungsstörungen der betroffenen Extremität
- Neurologische Störungen der betroffenen Extremität
- Muskelfehlfunktionen des betroffenen Gelenkes
- Muskelspasmen oder andere spastische Krankheitsbilder
- 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 – 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 Hüftgelenkersatz erhalten, müssen darauf hingewiesen werden, dass die Lebensdauer des Implantates von ihrem Gewicht und dem Aktivitätsgrad abhängt. Der Patient ist über Aktivitäten zu informieren, mit denen er die Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringern kann.

Alle dem Patienten gegebenen Informationen müssen schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden. Dem Patienten ist nach der OP ein Implantatpass auszuhändigen, der alle notwendigen Informationen über das Implantat enthält. Zur Dokumentation des verwendeten Implantates liegen Klebeetiketten bei. Bei MRT-Untersuchungen können unerwünschte Effekte auftreten, die den Patienten schädigen. Mögliche Effekte sind unter anderem Artefakte, Erwärmung des Implantates, Induktion elektrischer Ströme, Lockerung des Implantates. Vor der Anwendung sind die Gebrauchsinformationen des Geräteherstellers zu studieren. Im Rahmen einer individuellen Risikoabschätzung sind im Zweifelsfall Vergleichsimplantate auf die Eignung im jeweiligen MRT-Gerät zu prüfen. Über die Risiken ist der Patient zu informieren.

10. Erläuterung der Etiketten-Symbole

Die von der OHST Medizintechnik AG verwendeten Symbole können der Anlage (S. 107) 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 appropriate experience and practice in hip arthroplasty. Familiarity with the surgical technique recommended for this system and its diligent application are indispensable in order to achieve the best possible result. Care must always be taken to use the most up-to-date version of the instructions for use that is provided with the system components. The date of revision is shown on the cover sheet in the footer.

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 \varnothing 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 \varnothing 6.5 x 15 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Flat-head Screw \varnothing 6.5 x 20 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Flat-head Screw \varnothing 6.5 x 25 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Flat-head Screw \varnothing 6.5 x 30 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Flat-head Screw \varnothing 6.5 x 35 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Flat-head Screw \varnothing 6.5 x 40 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Flat-head Screw \varnothing 6.5 x 45 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Flat-head Screw \varnothing 6.5 x 50 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Flat-head Screw \varnothing 6.5 x 55 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Flat-head Screw \varnothing 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 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 endoprotheses (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 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 most frequently occurring consequences of total hip 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. It must be explained to patients receiving a hip replacement that the life of the implant will

depend on their weight and degree of activity. The patient has to be informed about activities with which he can reduce the effects of these aggravating circumstances.

All the information given to the patient must be documented in writing by the surgeon. After surgery, the patient must be given an implant pass containing all necessary information concerning the implant. Adhesive labels are enclosed for documenting the implant used. Adverse effects that are harmful to patients can arise during MRI investigations. Artefacts, heating of implant, induction of electrical currents and implant loosening are among the possible effects. The equipment manufacturer's instructions should be carefully studied before use. In case of doubt, comparable implants should be checked for their specific MRI suitability as part of an individual risk assessment. Patients should be informed of the risks.

10. Key to label symbols

An explanation of the symbols used by OHST Medizintechnik AG can be found in the annex (p. 107).



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.

Ces implants doivent être utilisés uniquement par des médecins ayant une connaissance, une expérience et un savoir-faire approfondis dans le domaine de l'arthroplastie de la hanche. Il est indispensable d'être familiarisé avec la technique opératoire recommandée pour ce système et de l'appliquer scrupuleusement pour obtenir un résultat optimal. Il convient de toujours respecter la dernière version des instructions d'utilisation fournies avec les composants du système. Le statut de révision est indiqué sur la page de garde en note de bas de page.

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 déballant 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 :

- Troubles du métabolisme osseux (ostéoporose, ostéomalacie)
- Apparition de fissures, de fractures dans des cas très rares
- Troubles de l'irrigation sanguine de l'extrémité concernée
- Troubles neurologiques de l'extrémité concernée
- Dysfonctionnement musculaire de l'articulation concernée
- Spasmes musculaires ou autres troubles spastiques
- Croissance de l'enfant et de l'adolescent
- Sollicitations extrêmes à prévoir par ex. dans le cadre du travail ou de la pratique d'un sport
- Épilepsie ou autres causes d'accidents répétés avec risque accru de fractures
- Déformations articulaires entraînant une difficulté d'ancrage de l'implant
- Affaiblissement des structures portantes dû à une tumeur

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

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

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. Les patients recevant une prothèse de hanche doivent être informés que la durée de vie de l'implant dépend de leur poids et de leur degré d'activité. Il est en outre recommandé de les informer sur les activités qui leur permettent de réduire les effets de ces circonstances aggravantes.

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

10. Signification des symboles

Les symboles utilisés par OHST Medizintechnik AG sont repris en annexe (voir 107).



IMPIANTO

Vite a testa piatta

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

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

Questi impianti possono essere utilizzati esclusivamente da medici con esperienza e pratica adeguate nell'ambito dell'artroplastica d'anca. La dimestichezza con la procedura chirurgica consigliata per questo sistema e la relativa applicazione scrupolosa sono indispensabili per ottenere i risultati migliori possibili. Attenersi sempre alla versione più aggiornata delle istruzioni per l'uso fornite in dotazione con le parti del sistema. Lo stato della revisione è indicato sulla copertina, a piè di pagina.

1. Descrizione del prodotto e materiali d'impianto

Le viti a testa piatta 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 piatta 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 piatta Ø 6,5 x 15 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 20 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 25 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 30 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 35 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 40 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 45 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 50 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 55 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Vite a testa piatta 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 ridurre 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 individuali con sicurezza utilizzando semplici metodi visivi. Dopo un espanto occorre pertanto presupporre l'esistenza di danneggiamenti che escludono qualsiasi riutilizzo.

2.2 Combinazione ammessa di componenti

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

5. Indicazioni

- 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
- Ipersensibilità 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 dell'anca:

- Disturbi del metabolismo osseo (osteoporosi, osteomalacia)
- Comparsa di fessure, in rari casi fratture
- Disturbi di vascolarizzazione dell'estremità interessata
- Disturbi neurologici dell'estremità interessata
- Disfunzioni muscolari dell'articolazione interessata
- 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 indesiderati di seguito elencati rientrano fra le conseguenze più frequenti e caratteristiche di un'artroprotesi totale d'anca:

- Dislocazione e scollamento della protesi
- Lussazione della protesi

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 sottoposti ad artroprotesi d'anca devono essere informati del fatto che la durata dell'impianto è correlata al loro peso e al loro grado di attività. Si consiglia inoltre di informare il paziente sulle attività che possono aiutarlo a ridurre gli effetti di queste condizioni aggravanti.

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

10. Legenda dei simboli applicati sulle etichette

I simboli utilizzati da OHST Medizintechnik AG possono essere ricavati dall'allegato (pag. 107).



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 sólo deben ser utilizados por médicos que cuenten con la suficiente experiencia y práctica en artroplastia de cadera. Para obtener el mejor resultado posible es imprescindible estar familiarizado con la técnica quirúrgica recomendada para este sistema y aplicarla cuidadosamente. Se debe siempre tener en cuenta la versión más reciente de las instrucciones incluidas con las piezas del sistema. La fecha de la última revisión se encuentra en el pie de la portada.

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. acetábulo 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:

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

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

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 reciban una prótesis de cadera deben ser informados de que la longevidad del implante depende de su peso corporal y grado de actividad física. Se recomienda además informar al paciente sobre las actividades con las que puede reducir las consecuencias de estas circunstancias agravantes.

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

10. Leyendas de los símbolos de las etiquetas

Puede ver los símbolos utilizados por OHST Medizintechnik AG en el anexo (S. 107).



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 heupartroplastiek. Voor het behalen van de best mogelijke resultaten zijn vertrouwen met de voor dit systeem aanbevolen operatietechniek en de zorgvuldige toepassing daarvan noodzakelijk. Neem altijd de nieuwste versie van de bij de systeemonderdelen geleverde gebruiksaanwijzingen in acht. De revisiestand staat vermeld in de voetregel op het dekblad.

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 \varnothing 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 \varnothing 6,5 x 15 mm, zelftappend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Schroef met platte kop \varnothing 6,5 x 20 mm, zelftappend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Schroef met platte kop \varnothing 6,5 x 25 mm, zelftappend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Schroef met platte kop \varnothing 6,5 x 30 mm, zelftappend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Schroef met platte kop \varnothing 6,5 x 35 mm, zelftappend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Schroef met platte kop \varnothing 6,5 x 40 mm, zelftappend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Schroef met platte kop \varnothing 6,5 x 45 mm, zelftappend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Schroef met platte kop \varnothing 6,5 x 50 mm, zelftappend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Schroef met platte kop \varnothing 6,5 x 55 mm, zelftappend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Schroef met platte kop \varnothing 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 combimatrimatrix 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 kunststofolie (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 vaatstoornissen, die het betreffende lidmaat in gevaar brengen
- ontbrekende botsubstantie of gebrekkige botkwaliteit die de stabiele bevestiging van het implantaat in gevaar brengt
- elke begeleidende 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 begeleidende omstandigheden (risicofactoren) kunnen leiden tot kortere standtijden, vaker optredende complicaties of een in totaal slechter resultaat van een heupartroplastiek. Dit is een niet-limitatieve lijst.

Algemene risicofactoren en voorwaarden:

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

Specifieke risicofactoren en voorwaarden voor de heupartroplastiek:

- stoornissen in de botstofwisseling (osteoporose, osteomalacie)
- optreden van fissuren, in uitzonderingsgevallen fracturen
- doorbloedingsstoornissen van het betreffende lidmaat
- neurologische stoornissen van het betreffende lidmaat
- spierstoornissen van het betreffende gewricht
- groei bij kinderen en adolescenten
- te verwachten extreme belastingen, bijv. door werk en sport
- epilepsie of andere redenen voor herhaaldelijke ongevallen met verhoogd fractuurrisico
- gewrichtsvormingen die de verankering van het implantaat bemoeilijken
- verzwakking van de dragende structuren door tumor

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:

- 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 heupgewricht krijgen, dienen erop te worden gewezen dat de levensduur van het implantaat afhangt van hun gewicht en de mate van activiteit. Verder moet men de patiënt inlichten over de activiteiten waarmee hij de effecten van deze bemoelijkende 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. 107).



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 realizados por médicos com conhecimentos detalhados, experiência e especializados em artroplastia da anca. A familiaridade com a técnica operatória recomendada para este sistema, bem como a sua aplicação cuidadosa, são fundamentais para a obtenção dos melhores resultados. Consultar sempre a versão mais recente das instruções de utilização anexadas com os componentes do sistema. O nível de revisão está indicado na primeira página no rodapé.

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 crónicas, locais ou sistémicas
- 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 envolvidas (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 gerais específicos da artroplastia da anca:

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

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:

- 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 anca têm de ser advertidos de que a vida útil do implante depende do seu peso e do seu grau de actividade. O paciente deve ser informado sobre actividades através das quais possa diminuir os efeitos destas circunstâncias agravantes.

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

10. Explicação dos símbolos das etiquetas

Os símbolos usados pela OHST Medizintechnik AG podem ser consultados no anexo (Vide 107).



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 εμπειριστάωμένες γνώσεις, εμπειρίες και δεξιότητες στον τομέα της αρθροπλαστικής ισχίου. Η εξοικείωση με τη συνιστώμενη για το συγκεκριμένο σύστημα χειρουργική τεχνική και την επιμελή εφαρμογή της είναι απολύτως απαραίτητη για την επίτευξη του καλύτερου δυνατού αποτελέσματος. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πάντοτε η πιο πρόσφατη έκδοση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν τα εξαρτήματα του συστήματος. Ο αριθμός της αναθεώρησης αναγράφεται στο υποσέλιδο της σελίδας τίτλου.

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 \varnothing 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 \varnothing 6,5 x 15 mm, αυτοδιάτρητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Βίδα επίπεδης κεφαλής \varnothing 6,5 x 20 mm, αυτοδιάτρητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Βίδα επίπεδης κεφαλής \varnothing 6,5 x 25 mm, αυτοδιάτρητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Βίδα επίπεδης κεφαλής \varnothing 6,5 x 30 mm, αυτοδιάτρητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Βίδα επίπεδης κεφαλής \varnothing 6,5 x 35 mm, αυτοδιάτρητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Βίδα επίπεδης κεφαλής \varnothing 6,5 x 40 mm, αυτοδιάτρητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Βίδα επίπεδης κεφαλής \varnothing 6,5 x 45 mm, αυτοδιάτρητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Βίδα επίπεδης κεφαλής \varnothing 6,5 x 50 mm, αυτοδιάτρητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Βίδα επίπεδης κεφαλής \varnothing 6,5 x 55 mm, αυτοδιάτρητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Βίδα επίπεδης κεφαλής \varnothing 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 καρδιανικού 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 στειρότητα.

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

Εγγυάστε 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 ενδεδειγμένη πλήξη 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 ασύνηδων 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 αυτοδιάρτηρες 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 οπίων βιδών του εμφυτεύματος που πρέπει να συνδυαστεί και των βιδών καθώς επίσης και το μήκος των βιδών πρέπει να επιλεγονται κατά τέτοιο 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 επαντεξεργασία 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 αγκύρωσης
- 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
- Υπερευαισθησία στο χρησιμοποιούμενο υλικό
- Τοπικοί όγκοι οστών, οι οποίοι δεν επιτρέπουν τη σταθερή αγκύρωση 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 εθισμούς
- Εγκυμοσύνη
- Κατανάλωση υψηλών δόσεων κορτιζόνης ή κυτταροστατικών
- Υποσθέντα ή επαπειλούμενα λοιμώδη νοσήματα με ενδεχόμενη προσβολή των αρθρώσεων
- Εν τω βάθει ημικράια φλεβική θρόμβωση και/ή πνευμονική εμβολή στο ιστορικό
- Όλοι οι γενικοί κίνδυνοι που εγκυμονεί μία χειρουργική επέμβαση

Παράγοντες κινδύνου και συνθήκες που σχετίζονται με την αρθροπλαστική ισχίου:

- Διαταραχές του οστικού μεταβολισμού (οστεοπόρωση, οστεομαλάκυνση)
- Εμφάνιση σχισμών και, σε σπάνιες περιπτώσεις, καταγμάτων
- Διαταραχές αιμάτωσης του πάσχοντος άκρου

- Νευρολογικές διαταραχές του πάσχοντος άκρου
- Μυϊκές 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 αγκύρωση 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
- Παισιθήσεις
- Υποβαθμισμένη αισθητικότητα
- Εξοίδηση
- Βλάβη των νεύρων
- Οιδήματα

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

- μετατόπιση και χαλάρωση της πρόθεσης
- παρεκτόπιση της πρόθεσης

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, 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. 107).



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 powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy, dysponujących szczegółową wiedzą, doświadczeniem i umiejętnościami z zakresu artroplastyki. Znajomość zalecanej do tego systemu techniki operacyjnej i jej staranne zastosowanie są niezbędne do uzyskania optymalnego wyniku. Zawsze obowiązuje najnowsza wersja instrukcji obsługi dołączona do części systemu. Numer wersji można odczytać na stopce okładki.

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 \varnothing 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	Material	Numer referencyjny
Wkręt z łbem płaskim \varnothing 6,5 x 15 mm, samogwintujący	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Wkręt z łbem płaskim \varnothing 6,5 x 20 mm, samogwintujący	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Wkręt z łbem płaskim \varnothing 6,5 x 25 mm, samogwintujący	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Wkręt z łbem płaskim \varnothing 6,5 x 30 mm, samogwintujący	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Wkręt z łbem płaskim \varnothing 6,5 x 35 mm, samogwintujący	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Wkręt z łbem płaskim \varnothing 6,5 x 40 mm, samogwintujący	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Wkręt z łbem płaskim \varnothing 6,5 x 45 mm, samogwintujący	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Wkręt z łbem płaskim \varnothing 6,5 x 50 mm, samogwintujący	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Wkręt z łbem płaskim \varnothing 6,5 x 55 mm, samogwintujący	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Wkręt z łbem płaskim \varnothing 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, ką: 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 mogłyby doprowadzić do ciężkich, potencjalnie zagrażających życiu powikłań. Jeśli w rzadkim przypadku dojdzie do złamania komponentu ceramicznego w trakcie operacji, absolutnie konieczne jest wykonanie dokładnego oczyszczania z usunięciem wszelkich stwierdzonych cząstek ceramiki oraz dokładne opłukanie rany.

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

Ostrożnie: W przypadku używania urządzeń chirurgii wysokiej częstotliwości (np. kautera) należy uważać, by nie wchodziły one w kontakt z implantami ani narzędziami. Mogłyby 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 wkręty oraz długości wkrętów 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 umieszczeniu, możliwościach łączenia komponentów oraz umożliwi 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 wkrętami 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 (czynniki ryzyka) może prowadzić do skrócenia czasu przebywania w pozycji stojącej, częstszych powikłań lub ogólnego gorszego wyniku artroplastyki stawu biodrowego. Ta lista nie jest wyczerpująca.

Ogólne czynniki ryzyka i warunki:

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

Czynniki ryzyka i warunki specyficzne dla artroplastyki stawu biodrowego:

- Zaburzenia metabolizmu kości (osteoporoza, osteomalacja)
- Występowanie szczelin, a w rzadkich przypadkach pęknięć
- Zaburzenia przepływu krwi w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Zaburzenia neurologiczne w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Zaburzenia czynności mięśni w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- 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 wkrętami 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
- aresteżja
- Odrętwienie
- Obrzęk
- Uszkodzenie nerwu
- Obrzęki

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

- Zmiany położenia i obluzowania protezy
- Zwichnięcie protezy

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 związanych z nią ryzykiem. Jeśli zastosowanie implantu zostanie uznane za najlepsze rozwiązanie dla pacjentów, których częściowo dotyczą wyżej opisane przeciwwskazania, konieczne jest omówienie z tymi pacjentami spodziewanych skutków tych okoliczności oraz ewentualnych czynników ryzyka. Pacjenci, którym zostanie wszczepiony zastępczy staw biodrowy, muszą być poinformowani o tym, że żywotność implantu jest uzależniona od ich wagi i poziomu aktywności. Należy poinformować pacjenta o rodzajach aktywności, które pomogą mu w złagodzeniu skutków tych komplikujących okoliczności.

Wszystkie przekazywane pacjentowi informacje muszą być pisemnie udokumentowane przez operującego lekarza. Po operacji należy wydać pacjentowi paszport implantologiczny, zawierający wszelkie niezbędne informacje o implantcie. 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

Symboly wykorzystywane przez OHST Medizintechnik AG wyjaśniono w Załączniku (s 107).



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.

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

Tyto implantáty smějí používat pouze lékaři s podrobnými znalostmi, zkušenostmi a schopnostmi v oblasti náhrad kyčelního kloubu. Nezbytným předpokladem pro dosažení co nejlepšího výsledku je znalost operačního postupu doporučeného pro tento systém a jeho pečlivé uplatnění. Je zapotřebí přihlížet vždy k nejnovější verzi návodu k obsluze přiložené k systémovým komponentám. Stav revize je uveden v posledním řádku titulního listu.

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 \varnothing 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 \varnothing 6,5 x 15 mm, samofezný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Šroub s plochou hlavou \varnothing 6,5 x 20 mm, samofezný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Šroub s plochou hlavou \varnothing 6,5 x 25 mm, samofezný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Šroub s plochou hlavou \varnothing 6,5 x 30 mm, samofezný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Šroub s plochou hlavou \varnothing 6,5 x 35 mm, samofezný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Šroub s plochou hlavou \varnothing 6,5 x 40 mm, samofezný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Šroub s plochou hlavou \varnothing 6,5 x 45 mm, samofezný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Šroub s plochou hlavou \varnothing 6,5 x 50 mm, samofezný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Šroub s plochou hlavou \varnothing 6,5 x 55 mm, samofezný	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Šroub s plochou hlavou \varnothing 6,5 x 60 mm, samofezný	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
Sřoubovák na šrouby s šestlhrannou 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. Protože se proto nesmí dostat do kontaktu s předměty, které by mohly poškodit její povrch. Každý implantát před vložením pohledem zkontrolujte, zda na něm nejsou nějaká poškozená místa.

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

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

2.2 Přípustné kombinace komponent

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

Kombinování implantátů 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 nejdříve 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 převezme a otevře sterilní personál. Otevřený vnitřní sáček podá chirurgovi tak, aby z něj mohl přímo vyjmout sterilní implantát.

4. Naplánování zákroku a pooperační péče

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

5. Indikace

- 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:

- 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 implantátů
- Oslabení nosných struktur nádorem

Upozornění: Je třeba respektovat rizikové faktory k použití implantačního systému, který se v kombinaci se šrouby 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:

- 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 kloubu je nutné vysvětlit, že doba životnosti implantátu závisí na tělesné hmotnosti a míře fyzické aktivity. Pacienta je nutné poučit o tom, jak může tyto nepříznivé vlivy na implantát omezit. Veškeré informace poskytnuté pacientovi musejí být lékařem, který zákrok provádí, písemně dokumentovány. Po zákroku je třeba předat pacientovi průkaz implantátu, v němž jsou uvedeny všechny důležité údaje o implantátu. K dokumentaci použitého implantátu jsou přiloženy samolepicí štítky. Při snímkování MR může docházet k nežádoucím projevům, které mohou pacienta poškodit. Mimo jiné se může jednat o artefakty na snímcích, zahřívání implantátu, indukci elektrických proudů nebo i uvolnění implantátu. Před snímkováním MR se proto seznáme s pokyny k použití od výrobce přístroje. K posouzení individuálního rizika je možné v případě pochybností použít srovnatelný implantát a ověřit, zda je kompatibilní s daným MR skenerem. Pacienta je nutné seznámit s riziky.

10. Vysvětlení symbolů na štítcích

Symby používané společností OHST Medizintechnik AG jsou uvedeny v příloze (str. 107).



IMPLANT

Șurubul cu cap plat

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

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

Aplicarea acestor implantate este permisă numai medicilor cu cunoștințe, experiență și deprinderi detaliate în domeniul artroplastiei șoldului. Familiarizarea cu tehnica operatorie recomandată pentru acest sistem și aplicarea atentă a acesteia sunt indispensabile pentru obținerea celui mai bun rezultat posibil. A se avea în vedere întotdeauna cea mai nouă versiune a indicațiilor de utilizare care însoțesc părțile sistemului. Stadiul reviziei este menționat pe pagina de gardă, la subsolul acesteia.

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

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

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

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

2.2 Combinația de componente permisă

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

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

2.3 Indicații privind aplicarea

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 integrat. Dacă instrumentele au fost deteriorate, atunci ele pot fi utilizate în continuare numai dacă scopul utilizării lor conform destinației acestora există fără niciun dubiu.

2.4 Tehnica operatorie

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 curățate și sterilizate înaintea utilizării conform

indicațiilor de utilizare (50000354) aferente. Data indicată a expirării presupune un ambalaj nedeteriorat, nedeschis și depozitarea în condiții corespunzătoare.

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

Stratul exterior al pungii transparente triple și cartonul se îndepărtează de către personalul nesteril. În cazul pungii transparente duble, personalul nesteril trebuie să îndepărteze numai cartonul. A doua pungă trebuie deschisă în așa fel încât să nu se 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 membrilor inferioare și/sau embolie pulmonară în anamneză
- Toate riscurile operatorii generale

Factori de risc și condiții specifice pentru artroplastia șoldului:

- Tulburări ale metabolismului osos (osteoporoză, osteomalacie)
- Apariția fisurilor și, în cazuri rare, a fracturilor
- Tulburări de vascularizație ale extremității afectate
- Tulburări neurologice ale extremității afectate
- Disfuncții musculare ale articulației afectate
- 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 unei artroplastii – totale – de șold:

- 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 privind la efectele de așteptat ale acestei situații precum și la riscurile care sunt de așteptat. Pacienții care primesc o proteză a articulației șoldului trebuie atenționați că durata de viață a implantului depinde de greutatea lor și de gradul lor de activitate. Pacientul trebuie informat despre activitățile prin care se pot diminua efectele acestor circumstanțe agravante.

Toate informațiile acordate pacientului trebuie documentate în scris de către medicul operator. După operație, pacientului trebuie să i se elibereze un pașaport al implantului care conține toate informațiile necesare despre implant. Pentru documentarea implantului utilizat sunt anexate etichete autocolante. La examinările prin RMN pot apare efecte nedorite care afectează pacienții. Efecte posibile sunt printre altele artefactele, încălzirea implantului, inducția curenților 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 implante similare în dispozitivul RMN respectiv în ceea ce privește adecvarea lor. Pacientul trebuie informat despre riscuri.

10. Semnificația simbolurilor de pe etichete

Simbolurile utilizate de OHST Medizintechnik AG sunt cuprinse în anexă (p. 107).



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 артропластиката на тазобедрената става. Познаването на препоръчваната система за тази хирургична техника и внимателното ѝ прилагане са от съществено значение за постигане на възможно най-добрия резултат. Винаги трябва да се взима предвид най-новата версия на указанията за употреба, приложени към частите на системата. Редакцияната версия е посочена в долния колонтитул на заглавната страница.

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
Клеци 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 съкрати живота му, но също така при натоварване незабавно или с течение на времето да доведе до повреда на протезата. Затова имплантът не трябва да се обработва механично или по друг начин. Импланти от повредени опаковки, нестерилни, замърсени, повредени или неправилно третирани или неоторизирано обработени импланти не трябва да бъдат използвани.

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

2.2 Допустима комбинация от компоненти

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

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

2.3 Указания за приложение

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 комбинацията 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 артропластика:

- Нарушения на костния метаболизъм (остеопороза, остеомалация)
- Възникване на фисури, в редки случаи фрактури
- Циркулаторни нарушения на засегнатия крайник
- Неврологични нарушения на засегнатия крайник
- Мускулни неизправности на засегнатата става
- 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 една цялостна тазобедрена ендопротетика:

- 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. Пациенти, които са получили смяна на тазобедрената става, трябва да бъдат уведомени, че времето на живот на импланта зависи от тяхното тегло и от степента на активната им дейност. Пациентът трябва да бъде информиран за дейности, чрез които той може да намали въздействието на тези утежняващи обстоятелства.

Цялата информация, която се дава на пациента трябва да бъде документирана в писмен вид от страна на хирурга. След операцията на пациента трябва да се даде имплантологичен паспорт, който съдържа цялата необходима информация за импланта. За документиране на използвания имплант са приложени самозалепващи се етикети. При ЯМР-прегледи могат да се появят нежелани ефекти, които да навредят на пациента. Възможни ефекти включват артефакти, загаряване 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. 107).



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. Ґрунтовне знання операційної техніки, що рекомендується для даної системи, та її точне застосування є необхідними умовами для досягнення якнайкращих результатів. Завжди слід дотримуватися вказівок найновішої версії інструкції з використання, що додаються до деталей систем. Стан редакції вказано на титульному листі в нижньому колонтитулі.

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

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

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

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

Загальні фактори ризику та умови:

- Надлишкова вага
- Алкоголізм чи наркоманія
- Групи пацієнтів з психічними та адиктивними захворюваннями
- Вагітність
- Прийом великих доз кортизону чи цитостатичних засобів
- Перенесені інфекційні захворювання або їх небезпека з можливим охопленням суглобів
- Тромбоз глибоких вен і/або емболія легеневої артерії в анамнезі
- Усі загальні ризики при проведенні операцій

Фактори ризику та умови, характерні для артропластики кульшового суглобу:

- Порушення кісткового обміну речовин (остеопороз, остеомаліяція)
- 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 суглобу:

- 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 словістити про очікувані ефекти таких обставин та очікувані ризики. Пацієнтам, яким виконується заміна кульшового суглобу, необхідно вказати на те, що строк служби імплантату залежить від їх ваги та рівня активності. Пацієнтові необхідно повідомити про заходи, за допомогою яких можна зменшити дію цих обтяжливих обставин.

Уся надана пацієнтові інформація підлягає письмовому документуванню лікарем, який проводить операцію. Після операції пацієнтові необхідно видати паспорт імплантату, у якому міститиметься вся необхідна інформація. Для документування використовуваного імплантату додаються самоклеїні етикетки. При проведенні магнітно-резонансної томографії (МРТ) можуть виникати

небажані ефекти, що шкодять пацієнтові. До можливих ефектів входять, серед іншого, артефакти, нагрівання імплантату, індукція електричних струмів, ослаблення фіксації імплантату. Перед використанням необхідно детально ознайомитися з інформацією про використання, наданою виробником пристрою. У рамках індивідуальної оцінки ризиків у випадку сумнівів слід перевірити контрольні імплантати на придатність для відповідного апарату МРТ. Пацієнта необхідно проінформувати про ці ризики.

10. Пояснення символів на етикетці

Умовні знаки, що використовуються компанією OHST Medizintechnik AG, можна знайти в додатку (стор. 107).



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, имеющими соответствующие знания, опыт и навыки выполнения артропластики тазобедренного сустава. Для достижения наилучшего возможного результата необходимо знание хирургической техники, рекомендуемой для этой системы, и ее строгое соблюдение. Необходимо всегда соблюдать последнюю версию инструкции по применению, прилагаемой к компонентам системы. Статус редакции указывается на титульной странице в нижнем колонтитуле.

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

Наименование	Материал	Номер по каталогу
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, исключающего его повторное использование.

2.2 Допустимая комбинация компонентов

Мы гарантируем совместимость наших изделий только с нашими собственными изделиями, отмеченными знаком CE, а также с другими нашими изделиями, разрешенными для их совместного использования и имеющими соответствующее одобрение компетентных органов. В этом случае следует соблюдать инструкции по применению, созданные производителями эндопротезов, а также учитывать схему совместного применения, одобренную OHST. Совместное применение имплантатов OHST Medizintechnik AG с компонентами других производителей, которые не имеют разрешения OHST, запрещено для обеспечения безопасности изделия и ответственности за продукцию.

2.3 Указания по применению

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 аддиктивными 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

Факторы риска и условия, специфичные для эндопротезирования тазобедренного сустава:

- 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 тотальной артропластики бедренной кости:

- 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 этих отягчающих обстоятельств.

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

10. Значения символов этикеток

Символы, используемые компанией OHST Medizintechnik AG, можно найти в приложении (стр. 107).



الطعم

مسمار ذو رأس مسطح

يتعدد المستخدم قبل استخدام المنتج بدراسة التوصيات والتعليمات التالية والتعليمات الخاصة بالمنتج بعناية والالتزام بها. لا تتحمل الجهة الموزعة لهذا المنتج أي مسؤولية تجاه التلغيات المباشرة أو التلغيات اللاحقة الناتجة عن الاستخدام أو التعامل غير السليم، لا سيما عدم مراعاة تعليمات الاستخدام التالية، أو من خلال العناية أو الصيانة غير السليمين. لا يجوز استخدام هذه الطعوم إلا بمعرفة الأطباء ذوي المعارف والخبرات والمهارات التصيلية في مجال تقويم مفصلات الفخذ. فالإلمام بالتقنية الجراحية الموصى بها لهذا النظام وتطبيقها الدقيق ضروريان لتحقيق أفضل النتائج الممكنة. ينبغي دائماً مراعاة أحدث إصدار من تعليمات الاستخدام المرفقة بأجزاء النظام. و"جدير" بالذكر أن تاريخ المراجعة موجود في تذييل الغلاف

1. وصف المنتج والمواد المستخدمة في الطعم

المسامير ذات الرأس المسطح كملحقات مخصصة للاستخدام مع الطعوم الواقعة تحت إجهاد. تتكون مسامير العظام من سبيكة Ti6Al4V (ISO 5832-3). يبلغ قطر رأس المسمار 8 مم ويحتوي على سن لولب إسفنجي بقطر 6,5 مم. تتوفر المسامير ذات الرأس المسطح بطوال تتراوح بين 15 مم و 60 مم بتدرج يبلغ 5 مم.

البطاقات اللصقة على المنتجات تصف المنتج، ومحتوى العبوة، والمواد المستخدمة. مع العلم أنه يجب زرع الطعم بواسطة تقنيات الجراحة المناسبة، على أن يكون الشخص الذي سيجري العملية ملماً بها جيداً، كما يجب مراعاة تعليمات التقنية الجراحية ذات الصلة.

1.1 نبذة عن الطعوم

الرقم المرجعي	المادة	الاسم
000-290-15	ISO 5832-3 Ti6Al4V	ممار ذو رأس مسطح بقطر 6,5 x 15 مم، ذاتي اللولبية
000-290-20	ISO 5832-3 Ti6Al4V	ممار ذو رأس مسطح بقطر 6,5 x 20 مم، ذاتي اللولبية
000-290-25	ISO 5832-3 Ti6Al4V	ممار ذو رأس مسطح بقطر 6,5 x 25 مم، ذاتي اللولبية
000-290-30	ISO 5832-3 Ti6Al4V	ممار ذو رأس مسطح بقطر 6,5 x 30 مم، ذاتي اللولبية
000-290-35	ISO 5832-3 Ti6Al4V	ممار ذو رأس مسطح بقطر 6,5 x 35 مم، ذاتي اللولبية
000-290-40	ISO 5832-3 Ti6Al4V	ممار ذو رأس مسطح بقطر 6,5 x 40 مم، ذاتي اللولبية
000-290-45	ISO 5832-3 Ti6Al4V	ممار ذو رأس مسطح بقطر 6,5 x 45 مم، ذاتي اللولبية
000-290-50	ISO 5832-3 Ti6Al4V	ممار ذو رأس مسطح بقطر 6,5 x 50 مم، ذاتي اللولبية
000-290-55	ISO 5832-3 Ti6Al4V	ممار ذو رأس مسطح بقطر 6,5 x 55 مم، ذاتي اللولبية
000-290-60	ISO 5832-3 Ti6Al4V	ممار ذو رأس مسطح بقطر 6,5 x 60 مم، ذاتي اللولبية

1.2 نبذة عن الأدوات

عند زرع الطعم، يجب الاقتصار على استخدام أدوات شركة OHST Medizintechnik AG المدرجة أدناه:

الرقم المرجعي	الاسم
250161-5	مفك سداسي الحواف 3,5SW مم رمادي بمقبض من السيليكون، الطول = 250 مم
00-092-10	مفك كاردان 3,5SW مم رمادي بمقبض من السيليكون، الطول = 273 مم

1.3 ملحقات أخرى

الرقم المرجعي	الاسم
367-115	جهاز قياس المسامير، معقوف، الطول = 232 مم، الزاوية: 135°
367-1021	زرديّة تثبيّت المسامير
50000572	طاقة بيانات الطّعم

2 الاستعمال

2.1 تعليمات عامة

هذا الطّعم جزءٌ من نظام؛ لذلك يلزم استخدامه فقط باستخدام الأجزاء الأصلية الخاصة بالنظام. يجب عدم زرع الطّعم إلا باستخدام أدوات النظام المذكورة أعلاه. قبل استخدام الأدوات، يجب مراعاة تعليمات الاستخدام الخاصة بها (50000354)

تحذير: يجب دائماً حفظ الطعوم في عبواتها الواقية الكاملة وغير المفتوحة. ولا يجوز تعريض عبوة الطعوم لأشعة الشمس المباشرة. وقبل زرع الطّعم، يجب فحص العبوة بحثاً عن أي تلفيات؛ لأن ذلك قد يؤثّر سلباً في التعقيم.

عند إخراج الطّعم من العبوة، يجب التأكد من تطابقه مع الوصف الوارد على العبوة (رقم السلعة/الرقم التسلسلي/الحجم). عند إخراج الطّعم من العبوة، يجب مراعاة قواعد النظافة الصحية المناسبة؛ يجب مراعاة حماية جميع أسطح الطّعم من التلفيات؛ لأن ذلك قد يلعب دوراً كبيراً في احتمال الفشل. لذلك لا يُسمح بتلامس العضو الاصطناعي مع الأشياء التي قد تلثف سطحه. ويجب معاينة كل طّعم قبل زرعه بحثاً عن أي مواضع تلفة.

إن ملطّة الطّعم قد لا تؤدي إلى تقصير عمره الافتراضي فحسب، بل ستؤدي إلى غطّل العضو الاصطناعي أيضاً، إما على الفور أو مع مرور الوقت، في ظل الإجهاد عليه؛ لذلك لا يجوز معالجة الطّعم سواء بطريقة ميكانيكية أو غيرها. ولا يجوز استخدام كل من الطعوم ذات العبوات التالفة، أو الطعوم غير المعقّمة، أو غير النظيفة، أو المتداولة بشكل غير سليم، أو المعالجة بطريقة غير مصرح بها.

تحذير: الطعوم مصممة للاستخدام مرة واحدة! وتعيد الإجهادات الفردية الواقعة على الأسطح الوظيفية لدى المريض تشكيل الأسطح الوظيفية على نحو يوجب استبعاد إعادة الاستخدام. ولا يمكن التعرف على آثار الإجهاد الموجودة على الأسطح الوظيفية بشكل موثوق منه عن طريق الطرق البصرية وحدها. لذلك، بعد استخراج الطّعم يجب افتراض وجود تلفيات مسبقة تمنع إعادة الاستخدام.

2.2 التوليفة المعتمدة للمكونات

نحن نضمن توافق منتجائنا فقط فيما يتعلق بمنتجائنا التي تحمل علامة CE. وكذلك المنتجات التي اعتمدها للتوليف والتي توجد لها موافقة خاصة بها. وفي هذه الحالة، يجب مراعاة تعليمات الاستخدام الصادرة عن الشركة المصنعة للمفصل الاصطناعي ومصنوفة التوليف الصادرة عن شركة OHST. يحظر توليف طعوم شركة OHST Medizintechnik AG مع مكونات لشركات مصنعة أخرى لم يصدر لها اعتماد من جانب شركة OHST حفاظاً على سلامة المنتج وضمانه.

2.3 تعليمات الاستخدام

تحذير: يجب مراعاة إرشادات استخدام نظام الطعم المستخدم مع المسامير ذات الرأس المُسطّح.

تحذير: تجدر الإشارة صراحةً إلى ضرورة استخدام رؤوس الفخذ الخالية من الحلقة المخروطية الخزفية حصرياً في حالة التغيير في أثناء العملية أو مراجعة رأس الفخذ. وهذا الأمر يسري بصرف النظر عن المواد المستخدمة في صناعة زوج الحلقات المخروطية السابق.

تحذير: في حالة تلف أو كسر أحد المكونات الخزفية، يوصى بالمراجعة الكاملة لمكونات العضو الاصطناعي في أسرع وقت ممكن. في هذه الحالة، يحظر استخدام رؤوس الفخذ المعدنية في أثناء المراجعة؛ نظراً للاحتمالية حدوث مضاعفات خطيرة ومهددة أحياناً للحياة. في أثناء العملية، يلزم بشدة التنضير الشامل عن طريق إزالة جميع الأجسام الخزفية الموجودة والتشطيف الشامل للجرح، وذلك في حالات نادرة لكسر المكونات الخزفية.

يجب شطف محمل الطعم بالقدر الكافي قبل إدخال الطعم. وفي هذا الصدد، يجب مراعاة إزالة جميع الجزيئات الحرة (مثل شظايا العظام، والجزيئات الناتجة عن احتكاك الأدوات) من محمل الطعم المُعد مسبقًا

تحذير: في حالة استخدام أدوات جراحية عالية التردد (مثل المختر الكهربي)، يجب مراعاة عدم تلامسها مع الطعوم أو الأدوات، وإلا فقد تتعرض الطعوم أو الأدوات إلى تلف كبير لدرجة حدوث عطل (مثل الكسر). في حالة تلف الطعم، فلا يجوز أن يظل في المريض، بل يجب استبداله بطعم جديد وسليم. وفي حالة تلف الأدوات، لا يجوز مواصلة استخدامها إلا إذا كانت تفي بغرض الاستخدام المطلوب منها بشكل مثالي.

2.4 التقنية الجراحية

بالنسبة للمسامير ذات الرأس المُسطح يجب أولاً ثقب العظام مسبقًا باستخدام مثقاب بقطر 3,2 مم وفقًا لطول المسامير المستخدمة. يمكن فحص عمق الثقب باستخدام جهاز قياس المسامير ذلك يتم غرس المسامير ذات الرأس المُسطح وفقًا لتقنيته جراحة نظام الطعم المستخدم.

تحذير: يجب اختيار وضع ثقب مسامير الطعم المُراد دمجها والمسامير وأطوال المسامير أيضًا بحيث يتم منع إحداث إصابات في الأوعية الدموية والأعصاب أو ثقب غير مقصود للهيكل.

3. التعبئة والتعقيم

بعد إجراءات التعقيم، تُعبأ الطعوم في كيس شفافة ثلاثي الطبقات من رقائق بلاستيكية متعددة الطبقات (تعقيم إشعاعي لا يقل عن 25 كيلو جراي) أو كيس شفافة ثنائي الطبقات من Tyvek® (تعقيم-أكسيد الإيثيلين) مع الورق المقوى. تُوضع الأدوات وهي غير معقمة في العبوات الواقية، ويجب تنظيفها وتعقيمها قبل الاستخدام طبقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بها (50000354). تاريخ انتهاء الصلاحية المبين مشروط بعبوة غير تالفة وغير مفتوحة، والتخزين في ظل الشروط المناسبة.

تحذير: لا يجوز إعادة تعقيم الطعوم! تختص الشركة المصنعة فقط بإعادة معالجة المكونات غير المزروعة ذات العبوة المفتوحة؛ نظرًا لضرورة إجراء بعض العمليات المعتمدة مرة أخرى.

يجب على العاملين غير المعقمين عند إزالة الكيس الخارجي لعبوة الكيس الشفاف الثلاثي الطبقات أن يزيلوه مع الورق المقوى. في حالة عبوة الكيس الشفاف الثنائي الطبقات، يجب على العاملين غير المعقمين إزالة الورق المقوى فقط. يجب فتح الكيس التي بطريقة لا تُهدد تعقيم الكيس الداخلي. يقوم العاملون المعقمون باستخراج وفتح الكيس الداخلي. بهذا الشكل، يجب أن يصل الطعم إلى الجراح الذي يمكنه استخراج الطعم المُعدّم مباشرة.

4. التخطيط قبل الجراحة والرعاية بعد الجراحة

يعد التخطيط قبل الجراحة استنادًا إلى صور الأشعة السينية وبيانات الأشعة المقطعية وما شابهها أمرًا ضروريًا ويوفر معلومات مهمة حول الطعوم المناسبة، وتحديد وضعها، والتراكيب الممكنة للمكونات، ويتيح الاختيار المسبق لحجم الطعم الواجب استخدامه. يجب عدم إجراء العملية إلا بعد التأكد من تحمل المريض للمادة. يجب استخدام القوالب الإشعاعية من أجل التخطيط للجراحة. هذا متاح لجميع الأحجام بتكبير 1.15: 1. فضلًا عن ذلك، تُتاح القوالب الإشعاعية بقياس 1 : 1 في شكل رقمي. تتوفر أعضاء اصطناعية تجريبية للتحقق من الموضع الصحيح (المكان القابل للاستخدام) وكذلك طعوم إضافية، في حالة الحاجة إلى أحجام أخرى أو تعذر استخدام الطعم المُعدّم عليه. يجب استخدام الطرق المعترف بها في الرعاية بعد الجراحة.

5. دواعي الاستعمال

- تثبيت المفصلات الصناعية (مثل تجويف الفخذ وعظام الظنوب) في إطار التثبيت المقرر من قبل الجهة الصانعة المعنية
 - تثبيت ملاط العظام بالارتباط بتركيبات الركبة الصناعية والفخذ الصناعي
- تحذير:** يجب مراعاة دواعي استعمال نظام الطعم المُستخدم مع المسامير ذات الرأس المُسطح.

6. موانع الاستعمال

- حالات العدوى الحادة أو المزمنة، الموضعية أو المرتبطة بأحد أجهزة الجسم

- الأمراض العصبية أو العصبية أو الوعائية الشديدة التي تعرض الطرف المصاب للخطر
 - نقص المادة العظمية أو تدهور جودة العظم التي تعرض ثبات الطّم مع للخطر
 - أي مرض مصاحب يمكن أن يعرض وظيفة الطّم مع للخطر
 - الحساسية المفرطة تجاه الخامات المستخدمة
 - أورام العظام الموضوعية التي لا تسمح بتثبيت الطّم مع بشكل مستقر .
- تحذير:** يجب مراعاة موانع استعمال نظام الطعم المُستخدم مع المسامير ذات الرأس المُسطّح.

7. عوامل الخطر والظروف التي يمكن أن تهدد نجاح العملية

- تحذير:** تظهر التجارب السريرية أن تقويم مفصل الفخذ قد يلحق به تقصير في العمر الافتراضي أو العديد من المضاعفات أو نتيجة أكثر سوءاً إجمالاً في حالة وجود أحد الظروف المصاحبة التالية (عوامل الخطر) أو العديد منها. هذه القائمة ليست نهائية.

عوامل الخطر والظروف العامة:

- الوزن الزائد
- إدمان الكحول أو تعاطي المخدرات
- مجموعات المرضى من ذوي الأمراض العقلية أو الإدمان
- الحمل
- تناول جرعة عالية من الكورتيزون أو مثبطات الخلايا
- الأمراض المعدية التي أحدثت إصابة أو مهدّدة بذلك، ذات التأثير المحتمل في مظهر المفاصل
- وجود تاريخ مرضي لتجلط أوردة الساقين العميقة و/أو الانسداد الرئوي
- جميع المخاطر الجراحية العامة

عوامل الخطر والظروف الخاصة لتقويم مفصل الفخذ:

- اضطرابات أيض العظام (هشاشة العظام، لين العظام)
 - حدوث شقوق، وفي حالات نادرة كسور
 - اضطرابات الدورة الدموية للطرف المصاب
 - الاضطرابات العصبية للطرف المصاب
 - قصور وظيفي لعضلات المفصل المصاب
 - تشنجات العضلات أو غيرها من الحالات التشنجية
 - النمو في الأطفال والمراهقين
 - الإجهادات القصوى المتوقعة، من خلال العمل والرياضة مثلاً
 - الصرع أو الأسباب الأخرى لحوادث السقوط المتكررة مع زيادة خطر الكسر
 - تشوهات المفاصل التي تجعل تثبيت الطعم أمرًا صعبًا
 - إضعاف الهياكل الداعمة بسبب ورم
- تحذير:** يجب مراعاة موانع استعمال نظام الطعم المُستخدم مع المسامير ذات الرأس المُسطّح.

- **التأثيرات غير المرغوب فيها**

الأثار السلبية المدرجة أدناه تنتمي إلى أكثر العواقب النمطية والأكثر تكراراً لأي عملية:

- العدوى
- تجلط وريدي وانسداد رئوي
- اضطرابات القلب والأوعية الدموية
- ورم دموي
- تنميل
- شعور بالتخدر
- تورم

- تلف الأعصاب
- استسقاء

تنتمي الآثار السلبية المدرجة أدناه إلى أكثر العواقب النمطية والأكثر تكراراً لأي تقويم مفصل-فخكلا.ي:

- تغيير وضع العضو الاصطناعي وارتخاؤه
- انخلاع العضو الاصطناعي

تحذير يجب مراعاة التأثيرات غير المرغوبة لنظام الطعم المُستخدم مع المسامير ذات الرأس المُسطَّح.

8. معلومات المريض، توثيق

الأرقام المتسلسلة للطعوم المزروعة يجب توثيقها في مستندات المرضى. يجب إرفاق الملصقات المناسبة بعبوات الطعوم المعقمة التابعة لها.

يجب تبصير المريض بشأن مزايا ومخاطر الإجراء. إذا كان الطُّعم هو أفضل حل للمريض، على الرغم من أن بعض موانع الاستعمال الموضحة أعلاه تنطبق على المريض، فيجب إخطار المرضى بالتأثيرات المحتملة لهذه الظروف والمخاطر المتوقعة. يجب إخطار المرضى الذين أجروا استبدالاً لمفصل الفخذ أن العمر الافتراضي للطُّعم يعتمد على وزنهم ودرجة نشاطهم. ويجب إخطار المريض بالأنشطة التي يمكن من خلالها أن يقلل من تأثيرات هذه الظروف العصبية.

يجب توثيق جميع المعلومات المقدمة للمريض خطياً من جانب الطبيب الذي أجرى الجراحة. يجب أن تُسَدَّم إلى المريض بطاقة بيانات الطُّعم للعملية والتي تحتوي على جميع المعلومات الضرورية حول الطُّعم. مَرَفَقٌ بطاقات لاصقة من أجل توثيق الطُّعم المُستخدم. في حالة الفحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي، قد تحدث آثار غير مرغوب فيها تضر المريض. الآثار المحتملة، ضئيف غيرها من الآثار، هي سخونة الطُّعم، وحث التيارات الكهربائية، وارتخاء الطُّعم. قبل الاستخدام، يجب دراسة معلومات الاستخدام الصادرة عن الشركة المصنعة للجهاز. في سياق التقييم الفردي للمخاطر، يجب، في حالة الشك، التحقق من الطعوم المقارنة من حيث الملاءمة، في جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي المختص. يجب إخطار المريض بالمخاطر.

9. شرح رموز الملصقات

يمكن الاطلاع على الرموز التي تستخدمها شركة OHST Medizintechnik AG في المرفق (ص. 107).



IMPLANTS

Skrūve ar plakanu galvu

Pirms izstrādājuma lietošanas lietotājam ir rūpīgi jāizpēta un jāievēro tālāk sniegtie ieteikumi un norādes, kā arī izstrādājumam specifiskie norādījumi.

Šo izstrādājumu izplatītājs neuzņemas nekādu atbildību par tiešiem vai izrietošiem bojājumiem, kas radušies izstrādājumu nepareizas lietošanas vai nepareizas apiešanās ar tiem dēļ, jo īpaši tālāk norādīto lietošanas instrukciju neievērošanas vai nepareizas kopšanas vai apkopes dēļ.

Šos implantus drīkst izmantot tikai ārsti ar plašām zināšanām, pieredzi un prasmēm gūžas artroplastijā.

Lai sasniegtu iespējami labākos rezultātus, noteikti jāpārzina un rūpīgi jālieto šai sistēmai ieteicamais ķirurģiskais aprīkojums. Vienmēr jāievēro jaunākā lietošanas instrukciju versija, kas iekļauta sistēmas daļās. Pārskatīšanas statuss ir norādīts titullapas kājēnē.

1. Izstrādājuma apraksts un implanta materiāli

Skrūves ar plakanu galvu ir paredzētas kā piederumi lietošanai ar slodzei pakļautiem implantiem.

Kaulu skrūves sastāv no sakausējuma Ti6Al4V (ISO 5832-3). To galvas diametrs ir 8 mm, un tām ir porainās kaulvielas vītne ar Ø 6,5 mm. Skrūves ar plakanu galvu ir pieejamas garumā no 15 mm līdz 60 mm ar 5 mm soli.

Izstrādājums, iepakojuma saturs un izmantotie materiāli ir norādīti izstrādājuma etiķetēs. Implants ir jāimplantē ar piemērotu, operējošajam ķirurgam pazīstamu ķirurģisko aprīkojumu. Šajā procesā ir jāievēro ar aprīkojumu saistītie skaidrojumi.

1.1 Pārskats par implantiem

Apzīmējums	Materiāls	Atsauces numurs
Skrūve ar plakanu galvu, Ø 6,5 x 15 mm, pašvītņgriezes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Skrūve ar plakanu galvu, Ø 6,5 x 20 mm, pašvītņgriezes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Skrūve ar plakanu galvu, Ø 6,5 x 25 mm, pašvītņgriezes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Skrūve ar plakanu galvu, Ø 6,5 x 30 mm, pašvītņgriezes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Skrūve ar plakanu galvu, Ø 6,5 x 35 mm, pašvītņgriezes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Skrūve ar plakanu galvu, Ø 6,5 x 40 mm, pašvītņgriezes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Skrūve ar plakanu galvu, Ø 6,5 x 45 mm, pašvītņgriezes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Skrūve ar plakanu galvu, Ø 6,5 x 50 mm, pašvītņgriezes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Skrūve ar plakanu galvu, Ø 6,5 x 55 mm, pašvītņgriezes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Skrūve ar plakanu galvu, Ø 6,5 x 60 mm, pašvītņgriezes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Pārskats par instrumentiem

Implantēšanai drīkst izmantot tikai tālāk uzskaitītos OHST Medizintechnik AG ražotos instrumentus:

Apzīmējums	Atsauces numurs
Sešstūra skrūvgriezis, 3,5 mm, pelēks, ar silikona rokturi, L = 250 mm	250161-5

Apzīmējums	Atsauces numurs
Kardāna skrūvgriezis, 3,5 mm, pelēks, ar silikona rokturi, L = 273 mm	00-092-10

1.3 Citi piederumi

Apzīmējums	Atsauces numurs
Skrūvju mērierīce, izliekta, L = 232 mm, leņķis: 135°	367-115
Knaibles skrūvju turēšanai	367-1021
Implanta pase	50000572

2. Apiešanās

2.1 Vispārīgas norādes

Šis implants ir sistēmas daļa, un to drīkst izmantot tikai kopā ar atbilstošajām oriģinālajām sistēmas daļām. Implantēšanai drīkst izmantot tikai iepriekš minētos sistēmas instrumentus. Pirms instrumentu lietošanas ievērojiet atbilstošos lietošanas norādījumus (50000354).

Uzmanību: Implants vienmēr jāglabā pilnā, neatvērtā aizsargiekpakojumā. Implantu iepakojumu nedrīkst pakļaut tiešai saules staru iedarbībai. Pirms implanta ievietošanas jāpārbauda, vai iepakojums nav bojāts, jo tas var ietekmēt sterilitāti.

Izsaiņojot implantu, pārbaudiet tā atbilstību apzīmējumam uz iepakojuma (artikula Nr./sērijas Nr./izmērs). Izņemot implantu no iepakojuma, jāievēro atbilstošie higiēnas noteikumi. Jāgādā par visu implanta virsmu sargāšanu no bojājumiem, jo tie var izrādīties izšķiroši vēlākā nesekmīgā operācijas rezultātā. Tādēļ protēze nedrīkst nonākt saskarē ar priekšmetiem, kas var bojāt tās virsmu. Katrs implants pirms ievietošanas ir vizuāli jāpārbauda, raugot, lai tas nebūtu bojāts.

Implanta apstrāde var ne tikai saīsināt tā kalpošanas ilgumu, bet arī izraisīt protēzes bojājumus zem slodzes uzreiz vai laika gaitā. Tāpēc implantu nedrīkst ne mehāniski, ne citādi apstrādāt. Nedrīkst izmantot bojātā iepakojumā esošus, nesterilus, netīrus, bojātus, nepareizi transportētus vai neatļautā veidā apstrādātus implantus.

Uzmanību: Implants ir paredzēti vienreizējai lietošanai! Implanta funkcionālās virsmas konkrēta pacienta organisma radītās slodzes ietekmē pielāgojas, tāpēc atkārtota izmantošana nav pieļaujama. Slodzes ietekmi uz funkcionālajām virsmām nevar droši noteikt tikai ar vizuālām metodēm. Tāpēc pēc izņemšanas ir jāpieņem, ka ir radušies tādi bojājumi, kas nepieļauj implanta atkārtotu izmantošanu.

2.2 Pieļaujamā komponentu kombinācija

Mēs garantējam savu izstrādājumu saderību tikai saistībā ar mūsu CE-marķētajiem izstrādājumiem un mūsu kombinēšanai atļautajiem izstrādājumiem, kuriem ir pieejams atbilstošs apstiprinājums. Jāievēro endoprotēzes ražotāja sniegtie lietošanas norādījumi, kā arī OHST apstiprinātā kombinēšanas matrica. OHST Medizintechnik AG implantu kombinēšana ar citu ražotāju komponentiem, kuriem nav OHST apstiprinājuma, ir aizliegta izstrādājuma drošības un atbildības apsvērumu dēļ.

2.3 Lietošanas instrukcija

Uzmanību: Ir jāievēro tās implanta sistēmas lietošanas instrukcija, kas tiek izmantota kopā ar skrūvēm ar plakanu galvu.

Uzmanību: Skaidri norādām, ka veicot ciskas galviņas nomaiņu operācijas ietvaros vai ciskas kaula galviņas pārbaudes ietvaros drīkst izmantot tikai ciskas kaula galviņas bez keramikas konusu. Šī norāde ir spēkā neatkarīgi no iepriekšējā konusu pāra sastāva materiāliem.

Uzmanību: Ja kāds keramikas komponents ir bojāts vai salūzis, ieteicams pēc iespējas ātrāk veikt pilnīgu protēzes komponentu pārbaudi. Šajā gadījumā metāla ciskas kaula galviņu izmantošana pārbaudes ietvaros ir kontrindicēta, jo tā var izraisīt nopietnas, dažkārt dzīvībai bīstamas komplikācijas. Retajā gadījumā, ja operācijas laikā lūzt kāds keramikas komponents, ir absolūti nepieciešama pilnīga brūces attīrīšana, izņemot visas atrodamās keramikas daļiņas, kā arī plaša brūces skalošana.

Pirms implanta ievietošanas tā ievietošanas vieta ir pietiekami jāizskalo. Jānodrošina, lai no sagatavotās implantēšanas vietas tiktu aizvāktas visas brīvās daļiņas (piemēram, kaulu skaidas, instrumentu abrazīvās daļiņas).

Uzmanību: Izmantojot augstfrekvences ķirurģiskos instrumentus (piemēram, kauterizācijas ierīci), nodrošiniet, lai tie nesaskartos ar implantiem vai instrumentiem. Pretējā gadījumā implanti vai instrumenti var tikt bojāti tādā mērā, ka rodas to darbības traucējumi (piemēram, salūšana). Ja implants ir bojāts, tas nedrīkst palikt pacienta ķermenī, bet ir jānomaina pret jaunu un neskartu implantu. Ja instrumenti ir bojāti, tos var turpināt lietot tikai tad, ja konstatēts, ka to darbība paredzētā lietojuma ietvaros nav traucēta.

2.4 Ķirurģiskais aprīkojums

Lietojot pašvītņgriezies skrūves ar plakanu galvu, vispirms ir jāveic iepriekšējais urbums kaulā ar 3,2 mm diametra urbi atbilstoši izmantojamās skrūves garumam. Urbuma dziļumu var pārbaudīt, izmantojot skrūvju mērierīci. Visbeidzot ir jāievieto skrūves ar plakanu galvu atbilstoši izmantotās implanta sistēmas aprīkojumam.

Uzmanību: Apvienojamā implanta un skrūvju urbumu novietojums, kā arī skrūvju garumi ir jāizvēlas tā, lai novērstu asinsvadu un nervu traumas un struktūru nevēlamu perforāciju.

3. Iepakojums un sterilitāte

Implanti atkarībā no sterilizācijas procesa ir iepakoti trīskāršā caurspīdīgā maisiņā, kas izgatavots no plastmasas kompozītlēves (sterilizēšana ar stariem vismaz 25 kGy), vai divkāršā caurspīdīgā maisiņā, kas izgatavots no Tyvek® (sterilizēšana ar etilēna oksīdu), ar kartonu. Instrumenti tiek piegādāti nesterilā aizsargiekpakojumā, un tie pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē saskaņā ar saistītajām lietošanas instrukcijām (50000354). Norādītais derīguma termiņš ir spēkā, pieņemot nebojātu, neatvērtu iepakojumu un uzglabāšanu piemērotos apstākļos.

Uzmanību: Implantus nedrīkst sterilizēt atkārtoti! Neimplantētu komponentu, kuru iepakojums ir atvērts, atkārtotu apstrādi atļauts veikt tikai ražotājam, jo atkārtoti jāveic atsevišķi apstiprināti procesi.

Trīskāršā caurspīdīgā maisiņa iepakojuma ārējais maisiņš kopā ar kartonu jānoņem nesterilam darbiniekam. Divkāršā caurspīdīgā maisiņa iepakojuma gadījumā nesterilam darbiniekam jānoņem tikai kartons.

Otrais maisiņš jāatver tā, lai netiktu apdraudēta iekšējā maisiņa sterilitāte. Iekšējo maisiņu izņem un atver sterils darbinieks. Šādā veidā implants ir jānodod ķirurgam, kurš var pats izņemt sterilo implantu.

4. Pirmsoperācijas plānošana un pēcoperācijas aprūpe

Pirmsoperācijas plānošana, pamatojoties uz rentgenattēliem, datortomogrāfijas datiem un tamlīdzīgiem datiem, ir obligāta un sniedz svarīgu informāciju par piemērotiem implantiem, to novietojumu, iespējamām komponentu kombinācijām, kā arī ļauj iepriekš izvēlēties izmantojamā implanta izmēru. Operāciju drīkst veikt tikai tad, ja ir noskaidrota implanta materiālu saderība ar pacienta organismu. Operācijas plānošanai jāizmanto rentgena šabloni. Tie ir pieejami visiem izmēriem 1,15:1 palielinājumā. Turklāt digitālā formā pieejami arī rentgena šabloni ar mērogu 1:1. Ja nepieciešamas cita izmēra protēzes vai paredzēto implantu nevar izmantot, jābūt pieejamiem protēžu paraugiem, lai pārbaudītu, vai tās pareizi pieguļ (kur tas iespējams), un papildu implantiem. Pēcoperācijas aprūpē jāizmanto atzītas procedūras.

5. Indikācija

- Endoprotēžu (piem., gūžas locītaviedobumi, lielie apakšstilba kauli) fiksācija, veicot attiecīgā ražotāja paredzēto nostiprināšanu
- Kaulu fragmentu fiksācija kopā ar gūžas vai ceļgala artroplastiku

Uzmanību: Ir jāievēro tās implanta sistēmas indikācijas, kas tiek izmantota kopā ar skrūvēm ar plakanu galvu.

6. Kontrindikācija

- Akūtas vai hroniskas infekcijas, lokālas vai sistēmiskas
- Smagas muskuļu, nervu vai asinsvadu slimības, kas apdraud attiecīgo ekstremitāti
- Kaulu substances trūkums vai nepietiekama kaulu kvalitāte, kas apdraud implanta piegūšanas stabilitāti
- Jebkura blakusslimība, kas var apdraudēt implanta darbību
- Hiperjutība pret izmantoto materiālu
- Vietēji kaulu audzēji, kas nepieļauj stabili implanta nostiprināšanu

Uzmanību: Ir jāievēro tās implanta sistēmas kontrindikācijas, kas tiek izmantota kopā ar skrūvēm ar plakanu galvu.

7. Riska faktori un apstākļi, kas var ietekmēt operācijas panākumus

Uzmanību: Klīniskā pieredze liecina, ka viens vai vairāki no tālāk minētajiem papildu apstākļiem (riska faktoriem) var saīsināt kalpošanas ilgumu, izraisīt biežākas komplikācijas vai kopumā sliktāku gūžas kaula artroplastijas rezultātu. Šis saraksts nav pilnīgs.

Vispārējie riska faktori un nosacījumi:

- Liekais svars
- Alkoholisms vai narkomānija
- Pacientu grupas ar garīgām vai atkarību izraisošām slimībām
- Grūtniecība
- Kortizona vai citostatisko līdzekļu lietošana lielās devās
- Izslimotas vai draudošas infekcijas slimības ar iespējamām izpausmēm locītavās
- Dzīva kāju vēnu tromboze un/vai plaušu embolija anamnēzē
- Visi vispārējie operācijas riski

Gūžas kaula artroplastijai raksturīgie riska faktori un stāvokļi:

- Kaulu vielmaiņas traucējumi (osteoporozē, osteomalācija)
- Plaisu, retos gadījumos lūzumu rašanās
- Skartās ekstremitātes asinsrites traucējumi
- Skartās ekstremitātes neiroloģiskie traucējumi
- Skartās locītavas muskuļu darbības traucējumi
- Muskuļu spazmas vai citas spastiskas veselības problēmas
- Bērnu un pusaudžu augšana
- Paredzama smaga slodze, piemēram, darba un sporta dēļ
- Epilepsija vai citi iemesli atkārtoti negadījumiem ar paaugstinātu lūzumu risku
- Locītavu deformācijas, kas apgrūtina implanta nostiprināšanu
- Balsta struktūru vājināšanās audzēja dēļ

Uzmanību: Ir jāievēro tās implanta sistēmas riska faktori, kas tiek izmantoti kopā ar skrūvēm ar plakanu galvu.

8. Nevēlamas blakusparādības

Tālāk uzskaitītās negatīvās blakusparādības iekļauj tipiskākās un biežāk sastopamās operācijas sekas:

- Infekcija
- Vēnu tromboze un plaušu embolija
- Sirds un asinsvadu sistēmas traucējumi
- Hematomas
- Parestēzija
- Nejutīgums
- Pietūkums
- Nervu bojājumi
- Tūskas

Tālāk uzskaitītās negatīvās blakusparādības iekļauj tipiskākās un biežāk sastopamās pilnīgas gūžas kaula artroplastijas sekas:

- Protēzes novietojuma maiņa un izkustēšanās
- Protēzes dislokācija

Uzmanību: Ir jāievēro tās implanta sistēmas nevēlamās blakusparādības, kas tiek izmantoti kopā ar skrūvēm ar plakanu galvu.

9. Pacienta informācija, dokumentācija

Izmantoto implantu sērijas numuri jāfiksē pacienta dokumentos. Atbilstošās uzlīmes ir piestiprinātas sterilo implantu iepakojumiem.

Pacients jāinformē par procedūras sniegtajām priekšrocībām un riskiem. Ja implants tiek uzskatīts par pacientam piemērotāko risinājumu par spīti tam, ka uz pacientu daļēji attiecas iepriekš aprakstītās kontraindikācijas, pacienti jāinformē par šo apstākļu paredzamo ietekmi un paredzamo risku. Pacienti, kuri saņem gūžas locītavas protēzi, jāinformē, ka implanta kalpošanas ilgums ir atkarīgs no viņu svara un aktivitātes līmeņa. Pacients jāinformē par darbībām, kas var mazināt šo nolietojumu pastiprinošo apstākļu ietekmi.

Visa pacientam sniegtā informācija ir rakstiski jādokumentē operējošajam ārstam. Pēc operācijas pacientam ir jāsaņem implanta pase ar visu nepieciešamo informāciju par implantu. Izmantotā implanta dokumentācijai

izmantojamas pievienotās uzlīmējamās etiķetes. Magnētiskās rezonanses izmeklējumi var radīt nevēlamas blakusparādības, kas var kaitēt pacientam. Iespējamie efekti ir artefakti, implanta sakaršana, elektriskās strāvas indukcija, implanta izkustēšanās. Pirms lietošanas jāizpēta ražotāja lietošanas instrukcija. Individuālā riska novērtējuma ietvaros šaubu gadījumā jāpārbauda salīdzinošo implantu piemērotība attiecīgajai magnētiskās rezonanses iekārtai. Pacients jāinformē par riskiem.

10. Etiķetes simbolu skaidrojums

OHST Medizintechnik AG izmantotie simboli ir atrodami pielikumā (107. lpp.).



ИМПЛАНТ

Завртка со рамна глава

Пред употреба на производот, корисникот е должен внимателно да ги проучи и запази следниве препораки и упатства, како и упатствата специфични за производот.

Дистрибутерот на овие производи не презема одговорност за непосредни, ниту за последователни штети настанати при нестручна примена или ракување, особено при незапазување на ова упатство за употреба, или при нестручна нега и одржување.

Овие импланти смеат да ги применуваат само лекари со детално знаење, искуства и вештини за артропластика на колкот. Познавањето на хируршката техника препорачана за овој систем и нејзината внимателна примена се неопходни за да се постигне најдобар можен резултат. Секогаш мора да се запази најновата верзија на упатствата за употреба што се приложени кон деловите на системот. Статусот на ревизијата е означен на насловната страница во фусотата.

1. Опис на производот и материјали за имплантот

Завртките со рамна глава се наменети како додатоци за примена со носечки импланти. Коскените завртки се состојат од легурата Ti6Al4V (ISO 5832-3). Тие имаат пречник на главата од 8 mm и спонгиозен навој со Ø 6,5 mm. Завртките со рамна глава се достапни во должини од 15 mm до 60 mm со градација од 5 mm.

Производот, содржината на амбалажата и користените материјали се дефинирани преку етикетите на производот. Импантот се имплантира со помош на соодветна хируршка техника што ја познава хирургот. Притоа треба да се запазат објаснувањата во врска со хируршката техника.

1.1 Преглед на импланти

Ознака	Материјал	Референтен број
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 15 mm, саморезна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 20 mm, саморезна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 25 mm, саморезна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 30 mm, саморезна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 35 mm, саморезна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 40 mm, саморезна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 45 mm, саморезна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 50 mm, саморезна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 55 mm, саморезна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 60 mm, саморезна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Преглед на инструменти

За имплантацијата мора да се користат исклучиво подолунаведените инструменти на OHST Medizintechnik AG:

Ознака	Референтен број
Шестаголна одвртка SW 3,5mm сива со силиконска рачка, L=250 mm	250161-5
Карданска одвртка, SW 3,5mm со силиконска рачка, сива, L= 273mm	00-092-10

1.3 Друг прибор

Ознака	Референтен број
Мерен уред за завртки, аголен L=232mm, агол: 135°	367-115
Клешти за држење завртки	367-1021
Пасош за имплантот	50000572

2. Ракување

2.1 Општи упатства

Овој имплант е дел од систем и смее да се користи само со соодветните оригинални делови на системот. При имплантацијата смеат да се користат само горе наведените инструменти на системот. Пред употреба на инструментите, мора да се запази соодветното упатство за употреба (50000354).

Внимание: Импантите секогаш мора да се чуваат во својата целосна, неотворена заштитна амбалажа. Амбалажата на импантите не смее да биде изложена на директна сончева светлина. Пред да се аплицира импантот, амбалажата мора да се провери во смисла на можни оштетувања што може да влијаат на стерилитетот.

Кога ќе се опакува импантот, мора да се провери неговото совпаѓање со ознаката на амбалажата (бр. на артикл / сериски бр. / големина).

При вадењето на импантот од амбалажата мора да се почитуваат соодветните хигиенски прописи. Сите површини на импантот мора да бидат заштитени од оштетувања што може да бидат клучни за каков било неуспех. Оттаму, протезата не смее да доаѓа во допир со предмети што би можеле да ја оштетат нејзината површина. Пред вметнувањето секој импант треба да биде визуелно проверен во смисла на оштетени места.

Обработката на импантот не само што го скратува неговиот животен век, туку под оптоварување може да доведе до откажување на протезата веднаш, или со тек на време. Оттаму, импантот не смее да се обработува ниту механички, ниту на друг начин. Импантите од оштетена амбалажа, нестерилни, нечисти, оштетени или нестручно третирани или неовластено обработени импантите не смеат да се користат.

Внимание: Импантите се предвидени за еднократна примена! Индивидуалните оптоварувања на функционалните површини кај еден пациент влијаат на функционалните површини така, што повторната примена мора да биде исклучена. Трагите од оптоварување на функционалните површини не може да бидат препознаени само со визуелни методи. Оттаму, при експлантација мора да се претпостави постоење на претходни оштетувања што ја исклучуваат повторната примена.

2.2 Дозволени комбинации на компоненти

Компатибилноста на нашите производи ја гарантираме само во врска со нашите сопствени производи со ознака -CE, како и за производите за комбинирање што се одобрени од наша страна

и за кои постои соодветно одобрение. Притоа треба да се запазат упатствата за употреба од производителот на ендопротезата, како и комбинациската матрица одобрена од OHST. Комбинацијата на импланти од OHST Medizintechnik AG со компоненти од други производители што OHST не ја одобрил е исклучена поради безбедноста на производот, како и поради одговорноста за производот.

2.3 Упатства за примена

Внимание: Запазете ги упатствата за примена на имплантскиот систем што се користи со завртки со рамна глава.

Внимание: Експлицитно се посочува дека при интраоперативна замена или ревизија на феморалната глава мора да се користат исклучиво феморални глави без керамички конус. Ова важи независно од тоа со кои материјали е изведено впарувањето на конусите.

Внимание: При оштетување или кршење на керамичка компонента, се препорачува најрана можна целосна ревизија на протетичките компоненти. Во овој случај користењето на метални феморални глави во рамки на ревизија е контраиндицирано зашто може да доведе до тешки, понекогаш и опасни по живот компликации. Интраоперативно, во редок случај на кршење на керамичка компонента, апсолутно е неопходно да се изврши темелен дебридман со отстранување на сите откриени керамички честички, како и опсежна иригација на раната.

Пред да се вметне имплантот, лежиштето на имплантот мора да биде доволно исплакнато. Притоа мора да се внимава на тоа дека сите слободни честички (на пр. коскени фрагменти, абразивни честички од алатите) мора да се отстранат од подготвеното лежиште на имплантот.

Внимание: При користење високофреквентни хируршки инструменти (на пр. каутери), треба да се внимава истите да не дојдат во допир со имплантот или со инструментите. Во спротивно, имплантите или инструментите може да бидат оштетени толку сериозно, што може да дојде до откажување (на пр. фрактура). Во случај на оштетување на имплантот, истиот не смее да остане во пациентот, туку мора да се замени со нов и недопрен имплант. При оштетување на инструментите, истите смеат да се користат понатаму само ако беспрекорно ја исполнуваат предвидената намена.

2.4 Хируршка техника

За саморезните завртки со рамна глава мора да се изврши претходно дупчење на коската со сврдел со пречник 3,2 mm соодветно на користената должина на завртката. Длабочината на дупката може да се провери со мерен уред за завртки. Потоа се вметнуваат завртки со рамна глава соодветно на хируршката техника за користениот имплантски систем.

Внимание: Позиционирањето на дупките за завртките на имплантот што се комбинира и завртките, како и должините на завртките треба да се одберат така, што ќе бидат спречени повреди на крвните садови и нервите, или ненамерна перфорација на структурите.

3. Амбалажа и стерилност

Во зависност од постапката за стерилизација, имплантите се спакувани во 3-кратна просирна кеса од пластична композитна фолија (стерилизација со зрачење од мин. 25 kGy) или во 2-кратна просирна кеса од Тувек® (етилен-оксид стерилизација) со картон. Инструментите се испорачуваат нестерилизирани во заштитна амбалажа и пред примената мора да бидат исчистени и стерилизирани според придружното упатство за употреба (50000354). Наведениот датум на истекување важи за нештетена, неотворена амбалажа и складирање под соодветни услови.

Внимание: Импантите не смеат да бидат рестерилизирани! Преработката на неимплантирани компоненти чијашто амбалажа е отворена, дозволена е исклучиво кај производителот зашто поединечни валидирани процеси мора да бидат одново извршени.

Надворешната кеса од 3-кратната просирна амбалажа заедно со картонот ја отстранува нестерилен персонал. Кај 2-кратната просирна амбалажа, нестерилен персонал го отстранува само картонот.

Втората кеса треба да се отвори така, што нема да се загрози стерилноста на највнатрешната кеса. Највнатрешната кеса ја вади и отвора стерилен персонал. Во оваа форма, имплантот треба да стигне до хирургот, кој може директно да го извади стерилниот имплант.

4. Предоперативно планирање и постоперативна нега

Предоперативното планирање засновано врз рендгенски снимки, КТ-податоци и слично е суштинско и обезбедува важни информации за соодветни импланти, позиционирање, можни комбинации на компоненти и овозможува претходен избор на големината на имплантот. Операцијата се извршува само откако ќе се утврди подносливоста на материјалите на имплантот кај пациентот. При планирањето на операцијата треба да се користат рендгенски шаблони. Тие се достапни за сите големини при зголемување од 1,15:1. Освен тоа, на располагање стојат рендгенски шаблони во размер 1:1 во дигитална форма. Пробни протези за да се провери правилното вклопување (каде што е применливо) и дополнителни импланти треба да стојат на располагање доколку се неопходни други големини или предвидениот имплант не може да се користи. За постоперативна нега мора да се користат признати практики.

5. Индикација

- Фиксирање на ендопротезите (на пр. ацетабуларни капи, тибии) во рамки на прицврстувањето што го предвидел конкретниот производител
- Фиксирање коскени фрагменти во комбинација со артропластика на колк или колено

Внимание: Запазете ги индикациите на имплантскиот систем што се користи со завртки со рамна глава.

6. Контраиндикација

- Акутни или хронични инфекции, локални или системски
- Тешки мускулни, нервни или васкуларни заболувања што го загрозуваат погодениот екстремитет
- Недостиг на коскено ткиво или лош коскен квалитет што ја загрозуваат стабилноста на лежиштето на имплантот
- Секоја пропратна болест што може да го загрози функционирањето на имплантот

- Преосетливост на користениот материјал
- Локални коскени тумори што не дозволуваат стабилно прицврстување на имплантот.

Внимание: Запазете ги контраиндикациите на имплантскиот систем што се користи со завртки со рамна глава.

7. Фактори на ризик и услови што може да влијаат врз успехот на операцијата

Внимание: Клиничкото искуство покажува дека една или повеќе од следниве придружни состојби (фактори на ризик) може да доведат до пократок век на траење, почести компликации или до генерално полош резултат при артропластика на колкот. Списокот не е конечен.

Општи фактори на ризик и услови:

- Прекумерна телесна тежина
- Алкохолизам или злоупотреба на дрога
- Групи на пациенти со душевни или зависнички болести
- Бременост
- Внес на големи дози кортизон или цитостатици
- Прележани и заканувачки инфективни болести со можна манифестација кај зглобовите
- Длабока венска тромбоза на нозете и/или белодробна емболија во анамнезата
- Сите општи хируршки ризици

За артропластика на колкот специфични фактори на ризик и услови:

- Нарушувања во метаболизмот на коските (остеопороза, остеомалазија)
- Појавување на пукнатини, во ретки случаи фрактури
- Циркулаторни нарушувања на погодениот екстремитет
- Невролошки нарушувања на погодениот екстремитет
- Мускулна дисфункција на погодениот зглоб
- Мускулни грчеви или други спастични симптоми
- Раст кај деца и адолесценти
- Очекувани екстремни оптоварувања, на пр. при работа и спорт
- Епилепсија или други причини за повторени незгоди со зголемен ризик од фрактура
- Деформации на зглобот што го отежнуваат прицврстувањето на имплантот
- Слабевање на носечките структури поради тумор

Внимание: Запазете ги факторите на ризик на имплантскиот систем што се користи со завртки со рамна глава.

8. Несакани ефекти

Негативните ефекти наведени подолу се меѓу најтипичните и најчестите последици од една операција:

- Инфекција
- Венска тромбоза и белодробна емболија
- Кардиоваскуларни нарушувања
- Хематоми

- Парестезија
- Чувство на вкочанетост
- Отекување
- Оштетување на нервите
- Едеми

Негативните ефекти наведени подолу се меѓу најтипичните и најчестите последици од тотална артропластика на колкот:

- Промена на положбата и олабавување на протезата
- Луксација на протезата

Внимание: Запазете ги несаканите ефекти на имплантскиот систем што се користи со завртки со рамна глава.

9. Информации за пациентот, документација

Сериските броеви на користените импланти мора да се документираат во документацијата на пациентот. За таа цел, во амбалажата на стерилните импланти се приложени соодветни етикети.

Пациентот треба да биде информиран за предностите и ризиците од постапката. Ако имплантот се смета за најдобро решение за пациентот, иако некои од горенаведените контраиндикации делумно се однесуваат на пациентот, тогаш пациентите мора да бидат советувани во врска со очекуваните ефекти на овие околности, како и за очекуваните ризици. Пациентите што добиваат замена за колкот мора да бидат информирани дека животниот век на имплантот зависи од нивната тежина и степен на активност. Пациентот треба да биде информиран и за активностите што може да го намалат влијанието на овие отежнувачки околности.

Сите информации дадени на пациентот мора да бидат документирани во писмена форма од страна на лекарот што ја врши операцијата. По операцијата на пациентот треба да му се даде пасош за имплантот што ги содржи сите потребни информации за имплантот. Во документацијата на користениот имплант се вклучени лепливи етикети. Прегледите со МРИ може да предизвикаат несакани ефекти што му штетат на пациентот. Можни ефекти вклучуваат артефакти, загревање на имплантот, индукција на електрични струи, олабавување на имплантот. Пред примената треба да се проучат информациите за употребата од производителот на уредот. Во рамки на индивидуална процена на ризикот, во случај на сомнеж треба да се проверат споредбени импланти во смисла на погодност во соодветниот МРИ уред. Пациентот мора да биде информиран за ризиците.

10. Објаснување на симболите на етикетите

Симболите што ги користи OHST Medizintechnik AG се наведени во прилогот (стр. 107).



- Achtung • Attention • Attention • Attenzione • Atención • Let op • Atencão
- Προσοχή • Uwaga • Pozor • Atenție • Внимание • Увага! • Внимание! • تنبيه
- Uzmanību! • Внимание



- Nicht wiederverwenden • Do not reuse • Ne pas réutiliser • Non riutilizzare • Non riciclabile • Niet hergebruiken • Não reutilizar • Να μη χρησιμοποιηθεί εκ νέου
- Nie używać ponownie • Pouze k jednorázovému použítí • A nu se utiliza din nou
- Да не се използва повторно • Повторно не використовувати • Не использовать повторно • يحظر إعادة الاستخدام • Neizmantot atkārtoti • Не употребляйте повторно



- 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) • Data fabricației (an-lună) • Дата на производство (година-месяц) • Дата виготовлення (рік – місяць) • Дата изготовления (год-месяц)
- تاريخ التصنيع (السنة-الشهر) • Izgatavošanas datums (gads-mēnesis) • Датум на производство (година-месец)



- Verwendbar bis (Jahr-Monat) • Expires end by (year-month) • Utiliser avant le (année-mois) • Da utilizarsi 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) • A se utiliza până la (an-lună) • Годен до (година-месец) • Використати до (рік – місяць) • Дата истечения срока годности (год-месяц) • قابل للاستخدام حتى (السنة-الشهر) • Derīgs līdz (gads-mēnesis) • Употребливо до (година-месец)



- Nicht erneut sterilisieren • Do not re-sterilise • Ne pas stériliser à nouveau
- Non sterilizzare di nuovo • No esterilizar de nuevo • Niet opnieuw steriliseren
- Não reesterilizar • Να μην επαναποστειρώνεται • Nie poddawać ponownej sterylizacji • Znovu nesterilizujte • A nu se steriliza din nou • Не стерилизируйте снова • Повторно стерилізувати заборонено • Не подлежит повторной стерилизации • عدم إعادة التعقيم • Nesterilizēt atkārtoti • Не стерилизируйте повторно

STERILE R

♦ Strahlensterilisiert ♦ Sterilised using irradiation ♦ Stérilisation par rayonnement gamma ♦ Sterilizzato con radiazione ♦ Esterilizado por radiación ♦ Gesteriliseerd door ioniserende straling ♦ Esterilizado por radiação ♦ Αποστειρωμένο με ακτινοβολία ♦ Poddano radiosterylizacji ♦ Sterilizováno zářením ♦ Sterilizat cu radiații ♦ Радиационно стерилизиран ♦ Sterilizováno výproměnovaním ♦ Стерилизовано радиационным методом ♦ تعقيم إشعاعي ♦ Sterilizēts ar starojumu ♦ Стерилизовано со зраченье

REF

♦ Referenznummer ♦ Reference number ♦ Référence ♦ Numero di riferimento ♦ Número de referencia ♦ Referentienummer ♦ Número de referência ♦ Αριθμός αναφοράς ♦ Numer referencyjny ♦ Referenční číslo ♦ Număr de referință ♦ Референтен номер ♦ Кодовий номер ♦ Номер по каталогу ♦ الرقم المرجعي ♦ Atsauces numurs ♦ Референтен број

SN

♦ Serienummer ♦ Serial number ♦ Numéro de série ♦ Numero di serie ♦ Número de serie ♦ Serienummer ♦ Número de série ♦ Αριθμός σειράς ♦ Numer seryjny ♦ Sériové číslo ♦ Numărul seriei ♦ Серийн номер ♦ Номер серії ♦ Серийный номер ♦ الرقم المتسلسل ♦ Sérijas numurs ♦ Сериски број

LOT

♦ Charge ♦ Batch code ♦ Lot ♦ Lotto ♦ Carga ♦ Charge ♦ Carga ♦ Παρτίδα ♦ Partia ♦ Šarže ♦ Lot ♦ Партида ♦ Партия ♦ Партия ♦ الشحنة ♦ Partija ♦ Шаржа



♦ Hersteller ♦ Manufacturer ♦ Fabricant ♦ Produttore ♦ Fabricante ♦ Fabrikant ♦ Fabricante ♦ Κατασκευαστής ♦ Producent ♦ Výrobce ♦ Producător ♦ Производитель ♦ Виробник ♦ Производитель ♦ الشركة المصنعة ♦ Ražotājs ♦ Производител



♦ Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden ♦ Do not use if package is damaged ♦ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ♦ In caso di confezione danneggiata, non utilizzare ♦ No usar si el embalaje está dañado ♦ Niet gebruiken bij beschadigde verpakking ♦ Não utilizar se a embalagem estiver danificada ♦ Να μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές ♦ Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania ♦ Неρούζивейте, же-ли обал пошкозен ♦ A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat ♦ Да не се използва при повредена опаковка ♦ Не використовувати при пошкодженні пакування ♦ Не использовать, если упаковка повреждена ♦ يحظر الاستخدام في حالة تضرر العبوة ♦ Nelzmantot, ja ierakojums ir bojāts ♦ При оштетена амбалажа да не се користи



♦ 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 ♦ A se păstra la loc uscat ♦ Да се съхранява на сухо ♦ Зберігати у сухому місці ♦ Хранить в сухом месте ♦ تُحفظ جافة ♦ Glabāt sausā vietā ♦ Чување на суво



• Vor Sonnenlicht schützen • Keep away from sunlight • Protéger de la lumière du soleil • Proteggere dalla luce del sole • Proteger de la luz solar • Tegen zonlicht beschermen • Proteger da luz solar • Να προστατεύεται από την έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία • Chronić przed światłem słonecznym • Chraňte před sluncem • A se feri de lumina soarelui • Да се пази от слънчева светлина • Берегти від сонячних променів • Беречь от солнечного света • يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس • Aizsargāt no saules gaismas • Да се заштити од сончева светлина

UDI

• Eindeutige Produktkennung • Unique Device Identifier • Identifiant unique du dispositif • Identificativo unico del dispositivo • Identificación clara del producto • Unieke identificatiecode • Identificador exclusivo do produto • Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος • Niepowtarzalny identyfikator urządzenia • Jednoznačný identifikátor výrobku • Identicatorul unic al dispozitivului • Унікален ідентифікатор на продукта • Унікальний ідентифікатор виробу (UDI) • Уникальный идентификатор изделия • رمز تعریفی فردی للمنتج • Ierīces unikālais identifikators • Единствен идентификатор на производот

MD

• Produktname • Device Name • Nom du produit • Nome del prodotto • Nombre del producto • Productnaam • Nome do produto • Όνομα προϊόντος • Nazwa produktu • Název výrobku • Denumirea produsului • Име на продукта • Назва виробу • наименование изделия • اسم المنتج • Medicīniska ierīce • Назив на производот