



OHST
medical technology 

OHST Medizintechnik AG
Grünauer Fenn 3
14712 Rathenow
DE
Tel.: +49 (0)3385 - 54 20-0
Fax: +49 (0)3385 - 54 20-99
www.ohst.de

CE 0482

Vertrieb durch / Distributed by / Distribué par /
Distribuito da / Distribución a través de /
Distributeur / Distribuido por / Dystrybucja /
Prodejce / distribuit de / Дистриб'ютор /
Platina / Дистрибутор / للتوزيع من قبل /
Izplatītājs /

 **smith&nephew**

Smith & Nephew Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10d
6340 Baar
CH
www.smith-nephew.com

NANOS Schenkelhalsprothese

Deutsch 3

NANOS femoral neck prosthesis

English 11

Prothèse de col du fémur NANOS

Français 19

Protesi del collo femorale NANOS

Italiano 27

Prótesis de cuello femoral NANOS

Español 35

NANOS Dijbeenhalsprothese

Nederlands 43

Prótese do colo do femur NANOS

Português 51

Proteza szyjki kości udowej NANOS

Polski 59

NANOS krátký metafyzární dřík

Česky 67

Proteza de col femural NANOS

Română 75

Протез шийки стегна NANOS

Українська 83

NANOS šlaunikaulio kaklo protezas

Lietuvių k. 92

Протез шейки бедра NANOS

Русский 100

مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ

العربية 109

NANOS ciskas kaula kakliņa protēze

Latviešu 117



IMPLANTAT

NANOS Schenkelhalsprothese

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

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

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

1. Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe

Die NANOS Schenkelhalsprothese zur zementfreien Verankerung ist aus einer Ti6Al4V-Schmiedelegerung (ISO 5832-3) mit einer proximal osteo-konduktiven Titan-Plasma-Beschichtung (TPS) mit zusätzlicher Calcium-Phosphat-Schicht (BONIT®) gefertigt. Die NANOS Schenkelhalsprothese ermöglicht eine metaphysäre Verankerung und Kräfteinleitung. Das Implantat erfordert eine schonende und minimierte Knochenresektion. Es stehen insgesamt 11 harmonisch aufeinander abgestimmte Größen 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	Art. Nr.	SAP Nr.
NANOS Schenkelhalsprothese Größe 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
NANOS Schenkelhalsprothese Größe 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
NANOS Schenkelhalsprothese Größe 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156
NANOS Schenkelhalsprothese Größe 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157
NANOS Schenkelhalsprothese Größe 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158
NANOS Schenkelhalsprothese Größe 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
NANOS Schenkelhalsprothese Größe 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160

Bezeichnung	Material	Art. Nr.	SAP Nr.
NANOS Schenkelhalsprothese Größe 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161
NANOS Schenkelhalsprothese Größe 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
NANOS Schenkelhalsprothese Größe 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
NANOS Schenkelhalsprothese Größe 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) Sondergröße

1.2 Übersicht Instrumente

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

Bezeichnung	Art. Nr.	SAP Nr.
Instrumentarium NANOS Raspel Tray	-	75210420
Instrumentarium NANOS Tray	-	75200170

1.3 Sonstiges Zubehör

Bezeichnung	Art. Nr.	SAP Nr.
OP-Technik NANOS Schenkelhalsprothese	50000698	-
Röntgenschablone NANOS Schenkelhalsprothese D22	12330	-
Röntgenschablone NANOS Schenkelhalsprothese D28	09777	-
Röntgenschablone NANOS Schenkelhalsprothese D32	09778	-
Röntgenschablone NANOS Schenkelhalsprothese D36	09779	-
Gebrauchshinweis Schaft-Repositionierer	50000427	-
Implantatpass	50000572	-
Raspelhandgriff Doppel-Offset rechts Hakenzapfen (*)	367-155	75103113
Raspelhandgriff Doppel-Offset links Hakenzapfen (*)	367-156	75103114
Raspeladapter-IMT Doppel-Offset rechts Hakenzapfen (*)	367-158	75103115
Raspeladapter-IMT Doppel-Offset links Hakenzapfen (*)	367-159	75103116
Raspeladapter IMT Federhaken NANOS (*)	506-1210	75094887
Raspelhandgriff Federh-Auslösemech medial NANOS (*)	506-1245	75030476
Raspelhandgriff Federhaken gerade NANOS (*)	506-1204	75094886
Ahle verlängert mit Griff, 90° gedreht (*)	506-1220	75030323
Probekopf Ø22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Probekopf Ø22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Probekopf Ø22 L/+8 (*)	75103042	75103042
Probekopf Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Probekopf Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Probekopf Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050
Probekopf Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056

Bezeichnung	Art. Nr.	SAP Nr.
NANOS Verdichter Größe 10 (*)	75103110	75103110
NANOS Rasper Größe 10 (*)	75103111	75103111

(*) optionale Instrumente

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

Zur Montage mit dem Implantat dürfen nur systemkompatible Hüftköpfe verwendet werden. Die erlaubten Kombinationen mit Smith&Nephew Hüftköpfen sind in einer Kompatibilitätmatrix abgebildet. Diese finden Sie unter: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (Lit.Nr. 04758).

Allgemein muss die Nutzung und Handhabung gemäss der Gebrauchsanweisung der Endoprothesen Hersteller befolgt und umgesetzt werden.

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

Die Anwendung des Implantates erfolgt ohne Zement. Das Implantat besitzt einen 12/14-Konus zur Verbindung mit einem Hüftkopf. Der Hüftschafftkonus und der Innenkonus des Hüftkopfes müssen bei der Montage sauber und unversehrt sein. Vor dem Aufsetzen des Hüftkopfes ist der Konus sorgfältig zu reinigen. Der geeignete Hüftkopf ist dann von Hand aufzusetzen und mit dem Kopfsetzinstrument sowie einem angemessenen Hammerschlag auf dem Konus zu fixieren. Bei der Verwendung von Keramik-Hüftköpfen ist auch die zugehörige Gebrauchsanweisung zu beachten. Nach der Reposition sind die definitive Stabilität, die Mobilität und die Muskelspannung zu kontrollieren.

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

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

Sollte es intraoperativ einmal notwendig sein, die bereits eingebrachte Originalprothese zu entfernen, steht ein Hüftschafftausschläger zur Verfügung.

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

Die porös beschichteten Oberflächen (TPS, Bonit®, CaP, HA) und die aufgerauten Oberflächen der Implantate dürfen nicht mit Kleidung oder anderen Faser abgebenden Materialien in Berührung kommen.

Vorsicht: Das Berühren der mit BONIT® beschichteten Implantatabschnitte sollte soweit wie möglich vermieden werden. Diese Bereiche dürfen ausschließlich mit puderfreien Latex-Handschuhen angefasst 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

Der Zugang kann wahlweise anterior-lateral oder transgluteal erfolgen. Es sind auch andere, vom Operateur für angemessen gehaltene Zugänge möglich. Der Prothesentyp ist auch für minimal-invasive Zugänge geeignet. Die Resektion erfolgt maximal knochenerhaltend entsprechend der Planung. Meist 0,5 bis 1,0 cm subcapital mit einer geraden Querosteotomie des Schenkelhalses. Die Präparation des Prothesenlagers erfolgt mit der gebogenen Ahle, mit der der Weg für die Formraspeln vorbereitet wird. Das Einbringen der Raspel erfolgt unter leicht drehenden Bewegungen innerhalb der inneren Kortikalis, bis die laterale Kortikalis in Höhe der Unterkante des Trochanter minor erreicht ist. Die Raspel der Größe 0 wird zur minimalinvasiven Präparation mit dem gekrüppelten Raspelhandgriff verbunden und entlang des Kalkarbogens vorgetrieben. Mit dieser Raspel kann zu einem späteren Zeitpunkt die Feinpräparation am lateralen kortikalen Ring erfolgen. Anschließend erfolgt die Nachbearbeitung mit den Spongiosaverdichtern. Das Ziel der Präparation mit Verdichtern ist die spongiöse Kompression. Die stufenweise Präparation erfolgt bis zur geplanten Größe oder bis der Verdichter in den tragenden Zonen kortikalen Kontakt hat. Den kortikalen Kontakt erkennt man an der mechanischen Stabilität und an der Änderung des Einschlaggeräusches. Die Raspel bzw. die Verdichter sind auf einer leichten Kreisbahn zu führen, sodass keine freien Räume entstehen können, die von der Prothese nicht gefüllt werden. Der Verdichter sollte außerhalb oder mit der Resektionslinie abschließen. Gegebenenfalls wird die nächste Größe eingepasst. Bei ordnungsgemäßem Sitz des passenden Verdichters den Raspelhandgriff entfernen und den Manipulierkopf aufsetzen. Es folgt die Probereposition. Der konfliktfreie Bewegungsspielraum, das Teleskopieren und die Beinlänge sollten klinisch überprüft werden. Es stehen Manipulierköpfe in den Durchmessern 22*, 28, 32 und 36 mm mit den Halslängen XS*, S, M, L sowie XL (*optional) zur Verfügung. Es empfiehlt sich, eine C-Bogen-Kontrolle in reponiertem Zustand durchzuführen, um Passform, Rotationszentrum und Offset der Implantate zu beurteilen. Entfernen des Probekopfes und des Verdichters. Gegebenenfalls Nacharbeiten des Prothesenbettes mit den Raspeln und einem größeren Verdichter. Lateral, wo zwischen Verdichter und dem kortikalen Schenkelhalsring ein knöcherner Konflikt auftreten kann, ist der Knochen mit der Ahle aufzuweiten bis der Verdichter wie gewünscht passgerecht einliegen kann.

Einsetzen der NANOS Originalprothese von Hand, die der Größe des zuletzt verwendeten Verdichters entspricht. Anschließendes Einschlagen mittels des Setzinstrumentes bis zur vom Verdichter zuvor eingenommenen Tiefe. Sorgfältiges Reinigen des Konus, Aufsetzen und Aufschlagen des passenden Originalprothesenkopfes. Reposition, Stabilitäts- und Bewegungskontrolle. Der Wundverschluss erfolgt in der üblichen und vom Operateur routinemäßig durchgeführten Art und Weise. Während der Schaftimplantation empfiehlt es sich, die Schutzkappe auf dem Konus zu behalten. Diese schützt den Konus vor Beschädigung. Sollte es intraoperativ notwendig sein eine eingebrachte NANOS Originalprothese zu entfernen, steht ein Extraktionsinstrument zur Verfügung. Dieses wird am Konus fixiert und mit dem Raspelhandgriff zum Entfernen verbunden.

Der Wundverschluss erfolgt in der üblichen und vom Operateur routinemäßig durchgeführten Art und Weise. Für weitere Informationen siehe OP-Technik NANOS (siehe 1.3).

3. Verpackung und Sterilität

Je nach Sterilisationsverfahren werden Implantate in einem 3-fach Klarsichtbeutel aus Kunststoff-Verbundfolie (Strahlensterilisation mind. 25 kGy) 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. 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 Patienten abgeklärt worden ist. Für die Planung der OP sind die Röntgenschnablonen zu benutzen. Diese sind für alle Größen in einer Vergrößerung von 1,15:1 erhältlich. Zudem stehen Röntgenschnablonen im Maßstab 1:1 in digitaler Form zur Verfügung. Probeprothesen zur Überprüfung des korrekten Sitzes (wo anwendbar) und zusätzliche Implantate sollten zur Verfügung stehen, falls andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann. Bei der postoperativen Pflege müssen anerkannte Verfahrensweisen zur Anwendung kommen.

5. Indikation

- Primäre und sekundäre Coxarthrose
- Dysplasie Coxarthrose
- Avaskuläre und post-traumatische Femurkopfnekrose
- Patienten mit guter Knochendichte und intaktem Schenkelhals

6. Kontraindikation

- Ausgeprägte Osteoporose
- Dismorphien und knöcherne Substanzverluste, sowie Voroperationen die die vorgesehene Abstützung nicht gewährleisten
- Ausgeprägte coxa valga
- Ausgeprägte coxa vara mit einer Implantatlage unter 125°
- Materialunverträglichkeiten

Bei Benutzung von Hüftköpfen mit Halsansatz XL ist der Bewegungsumfang um etwa 30° verringert.

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:

- Adipositas (Body-Maß-Index BMI > 30)
- Zu erwartende Extremlastungen (z. B. durch Sport oder Arbeit), vor allem bei Patienten mit einem Körpergewicht von über 100 kg
- 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

8. Unerwünschte Wirkungen

Die unten aufgezählten negativen Auswirkungen gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Operation:

- Infektion
- Venöse Thrombose und Lungenembolie
- Kardiovaskuläre Störungen
- Hämatome
- Parästhesie
- Taubheitsgefühl
- Schwellung

- Nervenschädigung
- Ödeme

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

- Lageveränderung und Lockerung der Prothese
- Luxation der Prothese
- Implantatbrüche
- Muskelspasmen
- Steifheit
- Implantatgeräusche
- Reduzierte Lebensqualität (Schmerzen, Schlafstörungen, Einschränkungen des Bewegungsumfanges; insbesondere auch im Liegen)
- Metallose
- Erhöhung der Metallionen im Blut
- Coxa Vara
- Osteolyse
- Heterotrope Ossifikation
- Pseudotumore

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

9. Information des Patienten, Dokumentation

Die Seriennummern der eingesetzten Implantate sind in den Patienten-Unterlagen zu dokumentieren. Den Verpackungen der sterilen Implantate sind dazu entsprechende Etiketten beigelegt.

Der Patient ist über die Vorteile und Risiken des Verfahrens aufzuklären. Wenn das Implantat als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird, obwohl oben beschriebene Kontraindikationen teilweise auf den Patienten zutreffen, müssen die Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände sowie der zu erwartenden Risiken unterrichtet werden. Patienten, die einen 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. 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. 125) entnommen werden.



IMPLANT

NANOS femoral neck prosthesis

Before using the product, the user is under obligation to carefully study and comply with 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 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, practice and skills in hip arthroplasty. Familiarity with the surgical technique recommended for this system and its diligent application are indispensable in order to achieve the best possible result.

1. Product description and implant materials

The NANOS femoral neck prosthesis for cementless fixation is manufactured from Ti6Al4V forge alloy (ISO 5832-3) and has a proximal osteoconductive titanium plasma coating (TPS) and an additional calcium phosphate coating (BONIT®). The NANOS femoral neck prosthesis enables metaphyseal fixation and load distribution. The implant requires sparing and minimal bone resection. A total of 11 perfectly matched sizes are available.

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	Art. no.	SAP no.
NANOS femoral neck prosthesis size 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
NANOS femoral neck prosthesis size 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
NANOS femoral neck prosthesis size 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156
NANOS femoral neck prosthesis size 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157
NANOS femoral neck prosthesis size 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158
NANOS femoral neck prosthesis size 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
NANOS femoral neck prosthesis size 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160
NANOS femoral neck prosthesis size 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161

Name	Material	Art. no.	SAP no.
NANOS femoral neck prosthesis size 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
NANOS femoral neck prosthesis size 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
NANOS femoral neck prosthesis size 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) Special size

1.2 Instrument overview

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

Name	Art. no.	SAP no.
Instrument Set NANOS Rasp Tray	-	75210420
Instrument Set NANOS Tray	-	75200170

1.3 Accessories

Name	Art. no.	SAP no.
Surgical technique femoral neck prosthesis	50000698	-
X-ray template femoral neck prosthesis D22	12330	-
X-ray template femoral neck prosthesis D28	09777	-
X-ray template femoral neck prosthesis D32	09778	-
X-ray template femoral neck prosthesis D36	09779	-
Instructions for use stem reducer	50000427	-
Implant passport	50000572	-
Rasp handle double offset right hook coupling (*)	367-155	75103113
Rasp handle double offset left hook coupling (*)	367-156	75103114
Rasp adapter IMT double offset right hook coupling (*)	367-158	75103115
Rasp adapter IMT double offset left hook coupling (*)	367-159	75103116
Rasp adapter IMT spring hook NANOS (*)	506-1210	75094887
Rasp handle spring hook trigger mechanism medial NANOS (*)	506-1245	75030476
Rasp handle spring hook straight NANOS (*)	506-1204	75094886
Awl extended with handle, 90° rotation (*)	506-1220	75030323
Trial head Ø22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Trial head Ø22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Trial head Ø22 L/+8 (*)	75103042	75103042
Trial head Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Trial head Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Trial head Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050
Trial head Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056
NANOS compactor size 10 (*)	75103110	75103110
NANOS rasp size 10 (*)	75103111	75103111

(*) optional instruments

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 with the appropriate hygiene regulations is required 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 therefore not 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 the 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. After explantation, previous damages which exclude any reuse must therefore be assumed.

2.2 Authorised component combinations

Only femoral heads that are compatible with the system may be used for the assembly with the implant.

The approved combinations with Smith & Nephew femoral heads are listed in a compatibility matrix. The matrix is available at: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (Lit.No. 04758).

In general, the guidelines for use and handling as specified in the manufacturer's instructions for use of the endoprotheses must be followed and implemented.

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 manufacturers that have not been approved by OHST.

2.3 Information for use

The application of the implant is done without cement. The implant is equipped with a 12/14 cone to connect it with a femoral head. The femoral stem cone and the inner cone of the femoral head must be clean and intact when assembled. Before attaching the femoral head the cone should be cleaned carefully. The appropriate femoral head should then be attached by hand and fixed on the cone with the head insertion instrument and an appropriate hammer blow. When using ceramic femoral heads the corresponding instruction for use is also to be considered. After reduction, the definitive stability, mobility and muscle tension must be checked.

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.

If it should be necessary intraoperatively to remove the already inserted original prosthesis, a hip stem extractor is available. Before inserting the implant, the implant bed must be irrigated sufficiently. During implantation, ensure that all loose particles (e. g. bone splinters, friction particles from the instruments) are removed from the prepared implant bed.

The porous coating (TPS, Bonit®, CaP, HA) of the implant surfaces and the roughened surfaces must not come in contact with clothing or other fibre-shedding materials.

Caution: Whenever possible, avoid contact with the BONIT®-coated implant parts. These areas should be touched only with powder-free latex gloves.

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

Either the anterior-lateral or transgluteal approach can be used. Other approaches that are considered appropriate by the surgeon can also be used. The prosthesis type is also suitable for minimally invasive approaches. Resect the bone as sparingly as possible according to the planning. A subcapital resection of 0.5 to 1.0 cm with a straight oblique osteotomy of the femoral neck is usually sufficient. Prepare the prosthetic bed with the curved universal rasp that is used to prepare the path for the shaping rasps. Insert the rasp into the inner cortical bone using gentle rotations until you reach the lateral cortical bone near the lower edge of the lesser trochanter. Connect the rasp size 0 with the curved rasp handle for the minimally invasive preparation and advance it along the curvature of the calcar bone. This rasp can later be used to finely prepare the lateral cortical ring. After that, finish preparing the bone using the cancellous bone compactors. The aim of preparing the bone with compactors is to compress the cancellous bone. Prepare the bone step by step until you reach the planned size or until the compactor comes into contact with the cortical bone in the load-bearing areas. Mechanical stability and a change in the sound during impaction signals contact with the cortical bone. Guide the rasp and the compactors using small circular motions to prevent creating free spaces that cannot be filled by the prosthesis. The compactor should end outside or be flush with the resection line. Use the next size if necessary. Once the suitable compactor is in the correct position, remove the rasp handle and attach the trial head. Carry out a trial reduction. Clinically ensure that there is unobstructed freedom of movement and check the telescoping and the leg length. Trial heads in the diameters 22*, 28, 32 and 36 mm with the neck lengths XS*, S, M, L and XL (*optional) are available. After reduction, it is recommended to use a C-arm X-ray unit to

assess the fit, centre of rotation and offset of the implants. Remove the trial head and the compactor. If necessary, continue to prepare the prosthetic bed using the rasps and a larger compactor. On the lateral side, where a bony conflict can develop between the compactor and the cortical femoral neck ring, widen the bone using the awl until the compactor can be inserted as desired.

Manually insert the original NANOS prosthesis that corresponds to the size of the last compactor used. After that, drive in the prosthesis to the depth prepared by the compactor using the insertion instrument. Carefully clean the cone before attaching and driving in the original prosthetic head in the correct size. Check the reduction, stability and range of motion. The wound is closed in the usual way routinely used by the surgeon. During stem implantation it is advisable to leave the protective cap on the cone. This will protect the cone against damage. Should it become necessary during surgery to remove an implanted original NANOS prosthesis, an extraction instrument is available. The extraction instrument is attached to the cone and connected to the rasp handle for the removal.

The wound is closed in the usual way routinely used by the surgeon.
For further information see the NANOS surgical technique (see 1.3. Accessories).

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. 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. 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 data is indispensable and provides important information about suitable implants, placement, possible component combinations and enables the size of the implant to be used to be preselected. The operation may be performed only if the patient's material compatibility has been determined. 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 in case another size is required or the intended implant cannot be used. Recognized procedures must be used for postoperative care.

5. Indications

- Primary and secondary osteoarthritis of the hip
- Dysplasia osteoarthritis
- Avascular and post-traumatic femoral head necrosis
- Patients with good bone density and intact femoral neck

6. Contraindications

- Marked osteoporosis
- Dysmorphia and loss of bone substance, as well as prior surgical procedures that do not guarantee the intended support
- Marked coxa valga
- Marked coxa vara with a femoral neck implant bed $< 125^\circ$
- Intolerance to the materials

If femoral heads with a neck XL are used, the range of motion is reduced by about 30° .

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:

- Obesity (Body-Mass-Index BMI > 30)
- Anticipated extreme stresses (e. g. through sports or work), especially in patients with a body weight over 100 kg
- Disorders of bone metabolism (osteoporosis, osteomalacia)
- Occurrence of fissures, in rare cases fractures
- Circulatory disorders of the affected limb
- Neurological disorders of the affected limb
- Muscle malfunction in the affected limb
- Muscle spasms or other spastic conditions
- Growth in children and adolescents
- Epilepsy or other reasons for repeated trauma with an increased risk of fracture
- Joint deformities that make fixation of the implant difficult
- Weakening of the bearing structures by tumour

8. Possible negative effects

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

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

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

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

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

9. Patient information, documentation

The serial numbers of the implants used must be recorded in the patient's records. Appropriate labels are included with the packaging of the sterile implants.

The patient must be informed of the advantages and risks of the procedure. If the implant is regarded as the best solution for the patient, even though the contraindications described above partially apply to the patient, the patients should be informed about the possible effects of these circumstances and the anticipated risks. It should be explained to patients receiving a hip replacement that the life of the implant will depend on their weight and degree of activity. It is also recommended that the patient is informed of 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. 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. 125).



IMPLANT

Prothèse de col du fémur NANOS

Avant d'utiliser le dispositif, il est indispensable de lire attentivement les recommandations et les instructions ci-dessous ainsi que les informations spécifiques au dispositif et de s'y conformer scrupuleusement.

Le distributeur décline toute responsabilité pour les dommages résultant directement ou indirectement d'une utilisation ou d'une manipulation impropres du dispositif, en particulier du non-respect du mode d'emploi ci-dessous ou d'un entretien et d'une maintenance inadéquats.

Ces implants doivent être utilisés uniquement par des médecins ayant une connaissance, une expérience et un savoir-faire approfondis dans le domaine de l'arthroplastie de la hanche. Il est indispensable d'être familiarisé avec la technique opératoire recommandée pour ce système et de l'appliquer scrupuleusement pour obtenir un résultat optimal.

1. Description du dispositif et des matériaux composant l'implant

La prothèse du col du fémur NANOS pour ancrage sans ciment est en alliage Ti6Al4V (ISO 5832-3) avec un revêtement proximal ostéoconducteur en titane plasma (TPS) et une couche supplémentaire de calcium-phosphate (BONIT®). La prothèse du col du fémur NANOS permet un ancrage métaphysaire et une introduction en force. L'implant permet une résection osseuse douce et minimale. Un assortiment harmonieux de 11 tailles est disponible.

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. Il convient de respecter les indications relatives à la technique opératoire spécifiée pour le produit.

1.1 Aperçu des implants

Désignation	Matériau	Réf.	Réf. SAP
Prothèse du col du fémur NANOS taille 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
Prothèse du col du fémur NANOS taille 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
Prothèse du col du fémur NANOS taille 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156
Prothèse du col du fémur NANOS taille 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157
Prothèse du col du fémur NANOS taille 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158
Prothèse du col du fémur NANOS taille 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
Prothèse du col du fémur NANOS taille 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160

Désignation	Matériau	Réf.	Réf. SAP
Prothèse du col du fémur NANOS taille 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161
Prothèse du col du fémur NANOS taille 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
Prothèse du col du fémur NANOS taille 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
Prothèse du col du fémur NANOS taille 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) Special size

1.2 Aperçu des instruments

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

Désignation	Réf.	Réf. SAP
Instrumentation NANOS plateau de râpe	-	75210420
Instrumentation NANOS plateau	-	75200170

1.3 Autres accessoires

Désignation	Réf.	Réf. SAP
Technique opératoire Prothèse du col du fémur NANOS	50000698	-
Transparent pour radiographie Prothèse du col du fémur NANOS D22	12330	-
Transparent pour radiographie Prothèse du col du fémur NANOS D28	09777	-
Transparent pour radiographie Prothèse du col du fémur NANOS D32	09778	-
Transparent pour radiographie Prothèse du col du fémur NANOS D36	09779	-
Mode d'emploi repositionneur de tige	50000427	-
Fiche implant	50000572	-
Poignée de râpe offset double droite tourillon à crochet (*)	367-155	75103113
Poignée de râpe offset double gauche tourillon à crochet (*)	367-156	75103114
Adaptateur de râpe IMT offset double droite tourillon à crochet (*)	367-158	75103115
Adaptateur de râpe IMT offset double gauche tourillon à crochet (*)	367-159	75103116
Adaptateur de râpe IMT crochet à ressort NANOS (*)	506-1210	75094887
Poignée de râpe méc. de decl. à ressort médial NANOS (*)	506-1245	75030476
Poignée de râpe crochet à ressort droit NANOS (*)	506-1204	75094886
Alène prolongée par une poignée, 90 °, tournée (*)	506-1220	75030323
Tête d'essai Ø22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Tête d'essai Ø22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Tête d'essai Ø22 L/+8 (*)	75103042	75103042
Tête d'essai Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Tête d'essai Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Tête d'essai Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050
Tête d'essai Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056

Désignation	Réf.	Réf. SAP
NANOS Compacteur taille 10 (*)	75103110	75103110
NANOS Râpe taille 10 (*)	75103111	75103111

(*) optional instruments

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 l'implant, s'assurer qu'il correspond bien aux indications figurant sur l'emballage (réf./n° de série/taille).

Sortir l'implant de l'emballage en se conformant aux règles d'hygiène. Veiller à protéger toutes les surfaces des implants 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 l'implant en place, effectuer un contrôle visuel pour s'assurer qu'il 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 l'implant de traitement mécanique ou autre. Les implants dont les emballages sont abîmés et les implants non stériles, contaminés, endommagés ou qui n'ont pas été correctement manipulés ou ont été modifiés ne doivent pas être utilisés.

Attention : Les implants sont destinés à un usage unique ! En raison des contraintes individuelles auxquelles ils sont soumis 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

Seules des têtes fémorales compatibles avec le système peuvent être utilisées pour le montage en association avec l'implant. Les combinaisons autorisées avec les têtes fémorales Smith&Nephew sont présentées dans une matrice de compatibilité. Vous les trouverez à l'adresse : www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (réf. biblio. 04758).

De manière générale, l'utilisation et la manipulation doivent être conformes aux instructions d'utilisation du fabricant de l'endoprothèse.

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

L'application de l'implant est réalisée sans ciment. L'implant comporte un cône 12/14 pour le raccord à une tête fémorale. Le cône de la tige et le cône interne de la tête fémorale doivent être propres et en parfait état. Avant de mettre la tête en place, nettoyer soigneusement le cône. La tête appropriée doit être mise en place à la main, fixée sur le cône au moyen de l'instrument d'insertion et impactée. En cas d'utilisation de têtes fémorales en céramique, il convient également de respecter la notice correspondante. Après réduction, contrôler la stabilité, la mobilité et la tension musculaire définitives.

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.

Si, en cours d'intervention, la prothèse d'origine déjà en place doit être retirée, utiliser l'extracteur de tige fémorale. Avant l'implantation, il est nécessaire de bien rincer le lit de la prothèse. Lors de l'implantation, veiller à ce que le lit préparé soit débarrassé de toutes les particules libres (par exemple fragments d'os, particules provenant des instruments).

Les surfaces des prothèses avec revêtement poreux (TPS, Bonit®, CaP, HA) et les surfaces rugueuses ne doivent pas entrer en contact avec les vêtements ni avec des matières qui peluchent.

Attention : Tout contact avec le revêtement BONIT® de l'implant doit être évité dans la mesure du possible. Ces zones doivent être exclusivement touchées en portant des gants en latex non poudrés.

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

L'abord peut être réalisé au choix soit par voie antérieure-latérale ou transglutéale. D'autres accès que l'opérateur jugera appropriés sont également possibles. Ce type de prothèse est également adapté à des accès peu invasifs. La résection est exécutée en préservant l'os au maximum conformément à la planification. Elle est réalisée le plus souvent à 0,5 à 1,0 cm au niveau subcapital à l'aide d'une ostéotomie verticale oblique du col du fémur. La préparation du logement de la prothèse est réalisée avec une râpe universelle coudée à l'aide de laquelle la voie est préparée pour les râpes de mise en forme. L'insertion de la râpe se fait par de légers mouvements rotatifs à l'intérieur de la corticale interne

jusqu'à atteindre la corticale latérale au niveau du bord inférieur du trochanter mineur. La râpe de taille 0 est insérée sur la poignée coudée de râpe pour une préparation mini-invasive et introduite au long de l'arc calcaire. Une préparation fine au niveau de l'anneau cortical latéral peut être réalisée ultérieurement à l'aide de cette râpe. La suite de la préparation à l'aide des compacteurs de spongieuse est réalisé après cela. L'objectif de la préparation à l'aide de compacteurs est la compression du tissu spongieux. La préparation par étape est réalisée jusqu'à atteindre la taille prévue ou jusqu'à ce que le compacteur entre en contact cortical avec les zones porteuses. Le contact cortical est reconnaissable à la stabilité mécanique et au changement du bruit lors de l'impact. La râpe ou le compacteur doivent être introduits selon une trajectoire légèrement circulaire, de sorte qu'il ne puisse apparaître aucun espace libre qui ne pourrait être comblé par la prothèse. Le compacteur devrait terminer à l'extérieur ou sur la ligne de résection. Le cas échéant, la taille supérieure est insérée. En cas de tenue adéquate du compacteur adapté, retirer la poignée de la râpe et placer la tête d'essai. Le positionnement d'essai est réalisé ensuite. Contrôler cliniquement l'amplitude de mouvement libre, le télescopage et la longueur de jambe. Des têtes d'essai de 22°, 28, 32 et 36 mm de diamètre et de longueur de col XS*, S, M, L et XL sont disponibles (*en option). Il est recommandé de réaliser un contrôle en arc de cercle à l'état de repositionnement pour évaluer l'ajustement, le centre de rotation et l'offset de l'implant. Retirer la tête d'essai et le compacteur. Retravailler si nécessaire le lit de la prothèse avec la râpe et un compacteur plus grand. L'os doit être élargi à l'aide de l'alène au niveau latéral, là où un conflit osseux peut apparaître entre le compacteur et l'anneau cortical du col du fémur et ce jusqu'à ce que le compacteur puisse être positionné et ajusté comme souhaité.

Placer à la main la prothèse originale NANOS correspondant à la taille du dernier compacteur utilisé. Impacter ensuite à l'aide de l'instrument de pose jusqu'à la profondeur atteinte auparavant par le compacteur. Nettoyer soigneusement le cône, placer et impacter la tête de prothèse originale. Repositionnement, contrôle de stabilité et de mouvement. La fermeture de la plaie s'effectue de la manière habituelle en routine par le chirurgien. En cours d'implantation de la tige, il est recommandé de maintenir le cache de protection sur le cône. afin de ne pas endommager celui-ci. Un instrument d'extraction est disponible s'il est nécessaire de retirer une prothèse originale NANOS en place pendant l'opération. Cet instrument sera placé sur le cône et fixé à la poignée de râpe pour le retrait.

La fermeture de la plaie s'effectue de la manière habituelle en routine par le chirurgien.
Pour plus d'informations, voir Technique opératoire NANOS (voir 1.3 Autres accessoires).

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.) plus carton. Les instruments sont livrés non stériles dans des emballages protecteurs et ils doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation conformément à leur mode d'emploi (50000354). La date de péremption indiquée est valable uniquement pour un emballage non endommagé et non ouvert stocké dans des conditions adéquates.

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

Le sachet externe de l'emballage constitué de trois sachets transparents doit être retiré avec le carton par le personnel non stérile. 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. On ne peut procéder à l'opération que lorsque la bonne tolérance des matériaux par le patient a été établie. 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 guides 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 que l'implant prévu s'avérerait inutilisable. Pour les soins post-opératoires, se conformer à des méthodes reconnues.

5. Indications

- Coxarthrose primaire et secondaire
- Coxarthrose dysplasique
- Nécrose avasculaire et post-traumatique de la tête du fémur
- Patients dont la densité osseuse est satisfaisante et le col fémoral intact.

6. Contre-indications

- Ostéoporose avancée
- Dymorphie et perte de substance osseuse et opérations antérieures qui ne permettent pas d'assurer le soutien prévu
- Coxa valga prononcée
- Coxa vara prononcée avec implant du col du fémur positionné < 125°
- Intolérances aux matériaux

En cas d'utilisation de têtes fémorales avec encolure XL l'amplitude de mouvement est réduite de 30°.

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 :

- adipeuse (indice de masse corporelle (IMC) > 30)
- efforts extrêmes à prévoir (par ex. suite à une pratique sportive ou au travail), particulièrement chez les patients dont le poids corporel dépasse les 100 kg
- 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
- Épilepsie ou autres causes d'accidents répétés avec risque accru de fractures
- Déformations articulaires entraînant une difficulté d'ancrage de l'implant
- Affaiblissement des structures portantes dû à une tumeur

8. Effets indésirables possibles

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

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

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

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

- Ossification hétérotrype
- Pseudotumeurs

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

9. Information du patient, documentation

Les numéros de série des prothèses implantées doivent être indiqués dans le dossier du patient. Les emballages des implants stériles sont munis d'étiquettes à cet effet.

Le patient doit être informé des avantages et des risques de la procédure. Si la prothèse est considérée comme la meilleure solution pour le patient bien qu'elle soit contre-indiquée pour l'une des raisons énumérées plus haut, le patient doit être averti des effets et des risques possibles. Il convient de signaler aux patients chez qui est implantée une prothèse de hanche que la durée de vie de la prothèse dépend de leur poids et de leur activité physique. Il est également recommandé d'indiquer au patient ce qu'il peut faire pour réduire les répercussions 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 implantaire doit être remis au patient : celui-ci contient toutes les informations nécessaires sur l'implant. Les examens 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 comparables 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 125).



IMPIANTO

Protesi del collo femorale NANOS

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

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

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

1. Descrizione del prodotto e materiali d'impianto

La protesi del collo femorale NANOS per l'ancoraggio non cementato è realizzata in lega Ti6Al4V (ISO 5832-3), con rivestimento osteoconduttivo prossimale al plasma di titanio (TPS) e uno strato aggiuntivo di fosfato di calcio (BONIT®). La protesi del collo femorale NANOS grazie all'ancoraggio metafisario garantisce un adeguato trasferimento del carico. L'impianto richiede una minima e leggera resezione ossea. Sono disponibili complessivamente 11 misure perfettamente complementari.

Prodotto, contenuto della confezione e materiali utilizzati sono definiti nelle etichette del prodotto. L'impianto deve essere inserito con una procedura operatoria adeguata, di cui il chirurgo abbia dimestichezza. A questo scopo, osservare le spiegazioni sulla rispettiva procedura chirurgica.

1.1 Panoramica degli impianti

Denominazione	Materiale	Num. di art.	N. SAP
Protesi del collo femorale NANOS misura 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
Protesi del collo femorale NANOS misura 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
Protesi del collo femorale NANOS misura 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156
Protesi del collo femorale NANOS misura 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157
Protesi del collo femorale NANOS misura 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158
Protesi del collo femorale NANOS misura 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
Protesi del collo femorale NANOS misura 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160
Protesi del collo femorale NANOS misura 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161

Denominazione	Materiale	Num. di art.	N. SAP
Protesi del collo femorale NANOS misura 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
Protesi del collo femorale NANOS misura 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
Protesi del collo femorale NANOS misura 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) misura speciale

1.2 Panoramica degli strumenti

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

Denominazione	Num. di art.	N. SAP
Strumentario NANOS Tray raspe	-	75210420
Strumentario NANOS Tray	-	75200170

1.3 Altri accessori

Denominazione	Num. di art.	N. SAP
Tecnica chirurgica Protesi del collo femorale NANOS	50000698	-
Lucido radiografico Protesi del collo femorale NANOS D22	12330	-
Lucido radiografico Protesi del collo femorale NANOS D28	09777	-
Lucido radiografico Protesi del collo femorale NANOS D32	09778	-
Lucido radiografico Protesi del collo femorale NANOS D36	09779	-
Avvertenze d'uso Riposizionatore per stelo	50000427	-
Passaporto impianto	50000572	-
Impugnatura raspa Offset doppio destra perno a gancio (*)	367-155	75103113
Impugnatura raspa Offset doppio sinistra perno a gancio (*)	367-156	75103114
Adattatore per raspa IMT Offset doppio destra perno a gancio (*)	367-158	75103115
Adattatore per raspa IMT Offset doppio sinistra perno a gancio (*)	367-159	75103116
Adattatore per raspa IMT gancio a molla NANOS (*)	506-1210	75094887
Impugnatura raspa gancio a molla mecc. di rilascio mediale NANOS (*)	506-1245	75030476
Impugnatura raspa gancio a molla diritta NANOS (*)	506-1204	75094886
Alesatore allungato con impugnatura ruotata di 90° (*)	506-1220	75030323
Testa di prova Ø22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Testa di prova Ø22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Testa di prova Ø22 L/+8 (*)	75103042	75103042
Testa di prova Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Testa di prova Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Testa di prova Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050

Denominazione	Num. di art.	N. SAP
Testa di prova Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056
NANOS Impattatore misura 10 (*)	75103110	75103110
NANOS Raspa misura 10 (*)	75103111	75103111

(*) strumenti opzionali

2. Impiego

2.1 Indicazioni generali

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

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

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

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

Non utilizzare impianti rimossi da confezioni danneggiate, impianti non sterili, sporchi, danneggiati, trattati in modo improprio o modificati senza autorizzazione.

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

2.2 Combinazione ammessa di componenti

Per il montaggio con l'impianto devono essere utilizzate unicamente teste femorali compatibili con il sistema. Le combinazioni consentite con le teste femorali Smith&Nephew sono raffigurate in una matrice di compatibilità, disponibile all'indirizzo: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (N. lit. 04758). In generale, per l'utilizzo e la manipolazione seguire e attuare le istruzioni per l'uso del produttore dell'endoprotesi.

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

L'applicazione dell'impianto avviene senza cemento. L'impianto protesico è provvisto di un cono 12/14. Il cono dello stelo protesico e il cono interno della testa protesica devono essere puliti e integri durante l'accoppiamento. Prima di applicare la testa protesica occorre pulire accuratamente il cono. Applicare quindi manualmente la testa protesica adeguata e fissarla sul cono con l'apposito posizionatore e con un impattatore adeguato. Quando si utilizzano teste protesiche di ceramica bisogna considerare anche le istruzioni per l'uso associate. Dopo la riduzione occorre verificare la stabilità definitiva, la mobilità e la tensione muscolare.

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.

Qualora, in fase intraoperatoria, fosse necessario rimuovere la protesi originale già inserita, si può utilizzare un apposito estrattore. Prima di inserire l'impianto occorre lavare sufficientemente il distretto osseo. Durante la procedura d'impianto occorre rimuovere accuratamente tutte le particelle libere (ad es. schegge ossee, particelle di abrasione degli strumenti) dal distretto osseo preparato. Superfici degli impianti con rivestimento poroso (TPS, Bonit®, CaP, HA) e le superfici rugose non devono venire a contatto con indumenti o altri materiali filamentosi.

Attenzione: Per quanto possibile è opportuno evitare di entrare in contatto con le sezioni di impianto rivestite con BONIT®. Queste zone devono essere afferrate esclusivamente con guanti in lattice privi di polvere.

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

L'accesso può avvenire, a scelta, per via antero-laterale o transglutea. Sono possibili anche altri accessi ritenuti adeguati dall'operatore. Il tipo di protesi è adatta anche per gli accessi mininvasivi. La resezione del collo femorale viene eseguita in modo da consentire il massimo risparmio di tessuto osseo, in accordo con la pianificazione. Normalmente viene eseguita un'osteotomia trasversale dritta del collo femorale a 0,5–1,0 cm sottocapitali. La preparazione del sito della protesi avviene con una raspa

universale curva, per preparare il percorso per le raspe di formatura. La raspa viene inserita con un movimento leggermente ad arco all'interno della corteccia interna, fino a raggiungere l'osso corticale laterale all'altezza del limite inferiore del piccolo trocantere. Per la preparazione mininvasiva, la raspa di misura 0 viene collegata all'impugnatura della raspa angolata e spinta in avanti lungo il margine del calcar. Successivamente, la raspa può essere usata per la preparazione della finitura in corrispondenza dell'anello corticale laterale. Ciò è seguito dalla finitura con i compattatori per spongiosa. Lo scopo della preparazione con i compattatori consiste nella compattazione dell'osso spongioso. La preparazione si esegue per stadi fino al raggiungimento della misura pianificata o fino a che il compattatore non abbia raggiunto un contatto corticale nelle zone di carico. Il contatto corticale può essere determinato tramite stabilità meccanica e quando cambia la sonorità. La raspa o i compattatori devono essere usati con un movimento leggermente ad arco, in modo che non si creino delle zone vuote che non saranno riempite dalla protesi. L'impattatore deve oltrepassare o essere a filo con la linea di resezione. Se necessario, viene inserita la misura successiva. Una volta posizionato correttamente il compattatore adeguato, rimuovere l'impugnatura della raspa e aggiungere la testa del manipolatore. Successivamente viene eseguito il posizionamento di prova. Il range di movimento deve essere controllato per individuare eventuali limitazioni, unitamente all'esame clinico dell'effetto telescopico e della lunghezza della gamba. Sono a disposizione teste del manipolatore nei diametri di 22*, 28, 32 e 36 mm con lunghezza del collo XS*, S, M, L e XL (*opzionale). Si consiglia di eseguire un controllo con amplificatore di brillantezza per valutare la corrispondenza, il centro di rotazione e l'offset degli impianti. Rimuovere la testa di prova e l'impattatore. Se necessario, rilavorare il sito della protesi con le raspe e un impattatore più grande. Quando è possibile un conflitto osseo laterale tra l'impattatore e l'anello del collo femorale, l'osso deve essere allargato con il punteruolo finché non sia possibile posizionare l'impattatore con la corrispondenza desiderata.

Inserire manualmente la protesi originale NANOS corrispondente alla misura dell'ultimo impattatore utilizzato. Successivamente, impattarla alla stessa profondità raggiunta prima dal compattatore, utilizzando l'introduttore. Pulire con cautela il cono, posizionare e impattare la testa della protesi originale. Riposizionare, controllare stabilità e movimento. La suturazione della ferita viene effettuata dall'operatore nel solito modo seguendo la procedura di routine. Durante l'impianto dello stelo si consiglia di mantenere la calotta di protezione sulla sezione conica. Ciò protegge la sezione conica dal danneggiamento. Se fosse necessaria la rimozione intraoperatoria di una protesi originale NANOS, è possibile usare lo strumento previsto per l'estrazione. Questo può essere fissato sul cono e collegato all'impugnatura della raspa per rimuovere l'impianto.

La suturazione della ferita viene effettuata dall'operatore nel solito modo seguendo la procedura di routine. Per altre informazioni consultare la tecnica operatoria NANOS (vedere 1.3. Altri accessori).

3. Imballaggio e sterilità

A seconda del procedimento di sterilizzazione gli impianti vengono imballati in un sacchetto trasparente a strati in pellicola polimerica a strati multipli (sterilizzazione a radiazione da almeno 25 kGy) 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. La seconda sacca deve essere aperta in modo da non compromettere la sterilità della sacca più interna, la quale deve essere tolta e aperta da personale sterile. L'impianto così chiuso deve essere passato al chirurgo in modo che questi possa estrarre direttamente l'impianto sterile.

4. Pianificazione preoperatoria e manutenzione postoperatoria

La pianificazione preparatoria sulla base di radiografie, immagini TC e supporti similari è una fase fondamentale, in quanto offre importanti informazioni sull'adeguatezza degli impianti, sul loro posizionamento e su possibili combinazioni di componenti e consente inoltre una preselezione della misura dell'impianto da utilizzare. Eseguire l'inserimento dell'impianto solo dopo aver accertato l'effettiva tollerabilità del materiale per 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 l'impianto previsto non potesse essere utilizzato. Per la cura postoperatoria utilizzare procedure riconosciute.

5. Indicazioni

- Coxartrosi primaria e secondaria
- Coxartrosi displasica
- Necrosi della testa femorale avascolare e post-traumatica
- Pazienti con buona densità ossea e collo del femore intatto

6. Controindicazioni

- Osteoporosi marcata
- Dismorfismo e perdita di sostanza ossea nonché interventi pregressi che non garantiscono più il supporto pianificato
- Coxa valga marcata
- Coxa vara marcata con posizionamento della protesi del collo femorale < 125°
- Incompatibilità del materiale

Se si utilizzano teste protesiche con collo XL, l'ampiezza di movimento è limitata di circa 30°.

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 specifiche per l'artroplastica dell'anca:

- Obesità (Indice di massa corporea (IMC) > 30)
- Possibili sollecitazioni estreme (ad es. da attività sportiva o lavorativa), soprattutto in pazienti con un peso corporeo superiore a 100 kg. Disturbi del metabolismo osseo (osteoporosi, osteomalacia)
- Disturbi del metabolismo osseo (osteoporosi, osteomalacia)
- Comparsa di fessure, in rari casi fratture
- Disturbi di vascolarizzazione dell'estremità interessata
- Disturbi neurologici dell'estremità interessata
- Disfunzioni muscolari dell'articolazione interessata
- Spasmi muscolari o altro quadro patologico di spasticità
- Crescita nei bambini e negli adolescenti
- Epilessia o altri motivi di ripetute cadute con elevato rischio di fratture
- Deformazioni articolari che compromettono l'ancoraggio dell'impianto
- Indebolimento delle strutture portanti a causa di un tumore

8. Possibili Effetti indesiderati

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

- Infezione
- Trombosi venosa ed embolia polmonare
- Disturbi cardiovascolari
- Ematoma
- Parestesia
- Torpore
- Gonfiore
- Danni neurologici
- Edema

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

- Dislocazione e scollamento della protesi
- Lussazione della protesi
- Rotture dell'impianto
- Spasmi muscolari
- Rigidità
- Rumori dell'impianto

- Ridotta qualità della vita (dolori, disturbi del sonno, limitazioni della sequenza motoria; in particolare anche in posizione supina)
- Metallosi
- Aumento degli ioni metallici nel sangue
- Coxa Vara
- Osteolisi
- Ossificazione eterotopica
- Pseudotumori

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

9. Informazione del paziente, documentazione

I numeri di serie degli impianti inseriti devono essere riportati nella documentazione del paziente. A tale fine, le confezioni degli impianti sterili contengono apposite 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. 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. 125).



IMPLANTE

Prótesis de cuello femoral NANOS

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

El distribuidor de estos productos no se hace responsable de los daños directos debidos a un uso o manipulación inadecuados, en particular por incumplimiento de las siguientes instrucciones o a un cuidado o mantenimiento inadecuados.

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

1. Descripción del producto y materiales de implante

La prótesis de cuello femoral NANOS para el anclaje sin cemento está hecha con una aleación forjada Ti6Al4V (ISO 5832-3) con revestimiento de plasma y titanio osteoconductor proximal (TPS) con una capa adicional de fosfato cálcico (BONIT®). La prótesis de cuello femoral NANOS posibilita un anclaje en la metafisis y la transmisión de fuerza. Para el implante es necesaria una resección del hueso mínima y cuidadosa. En total disponemos de 11 tamaños perfectamente coordinados entre sí.

El producto, el contenido del envase y los materiales empleados están definidos en las etiquetas del producto. El implante debe colocarse mediante una técnica quirúrgica adecuada que el cirujano conozca perfectamente, siguiendo las explicaciones correspondientes a la técnica quirúrgica en cuestión.

1.1 Resumen de los implantes

Denominación	Material	Núm. de art.	SAP Nr.
Prótesis de cuello femoral NANOS tamaño 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
Prótesis de cuello femoral NANOS tamaño 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
Prótesis de cuello femoral NANOS tamaño 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156
Prótesis de cuello femoral NANOS tamaño 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157
Prótesis de cuello femoral NANOS tamaño 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158
Prótesis de cuello femoral NANOS tamaño 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
Prótesis de cuello femoral NANOS tamaño 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160
Prótesis de cuello femoral NANOS tamaño 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161

Denominación	Material	Núm. de art.	SAP Nr.
Prótesis de cuello femoral NANOS tamaño 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
Prótesis de cuello femoral NANOS tamaño 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
Prótesis de cuello femoral NANOS tamaño 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) Tamaño especial

1.2 Resumen de los instrumentos

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

Denominación	Núm. de art.	SAP Nr.
Instrumental NANOS bandeja para raspador	-	75210420
Instrumental NANOS bandeja	-	75200170

1.3 Otros accesorios

Denominación	Núm. de art.	SAP Nr.
Técnica quirúrgica Prótesis de cuello femoral NANOS	50000698	-
Plantilla radiográfica Prótesis de cuello femoral NANOS D22	12330	-
Plantilla radiográfica Prótesis de cuello femoral NANOS D28	09777	-
Plantilla radiográfica Prótesis de cuello femoral NANOS D32	09778	-
Plantilla radiográfica Prótesis de cuello femoral NANOS D36	09779	-
Instrucciones de uso para el reposicionamiento del vástago	50000427	-
Carné de identificación de implante	50000572	-
Mango del raspador desviación paralela doble derecha gancho para vástagos (*)	367-155	75103113
Mango del raspador desviación paralela doble izquierda gancho para vástagos (*)	367-156	75103114
Adaptador del raspador IMT desviación paralela doble derecha gancho para vástagos (*)	367-158	75103115
Adaptador del raspador IMT desviación paralela doble izquierda gancho para vástagos (*)	367-159	75103116
Adaptador del raspador gancho de resorte NANOS (*)	506-1210	75094887
Mango del raspador mecanismo de activación de resorte interno NANOS (*)	506-1245	75030476
Mango del raspador gancho de resorte recto NANOS (*)	506-1204	75094886
Lezna alargada con mango, girada 90° (*)	506-1220	75030323
Cabeza de prueba Ø22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Cabeza de prueba Ø22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Cabeza de prueba Ø22 L/+8 (*)	75103042	75103042
Cabeza de prueba Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043

Denominación	Núm. de art.	SAP Nr.
Cabeza de prueba Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Cabeza de prueba Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050
Cabeza de prueba Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056
Compresor NANOS tamaño 10 (*)	75103110	75103110
Raspador NANOS tamaño 10 (*)	75103111	75103111

(*) Instrumental opcional

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 normativas de higiene correspondientes– 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, ya que podría provocar un fracaso de este. 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, tratados inadecuadamente 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 funcionales 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

Para el montaje con el implante solo se pueden usar cabezas femorales compatibles con el sistema. Las combinaciones permitidas con los cabezales Smith&Nephew se muestran en una matriz de compatibilidad. La encontrará en el siguiente enlace: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (n.º lit. 04758).

En general, el uso y el manejo tienen que hacerse siguiendo y aplicando las instrucciones de uso del fabricante de la endoprótesis.

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 Instrucciones de empleo

La implantación del implante se realiza sin cemento. El implante está equipado con un cono 12/14 para la unión con una cabeza femoral. En el montaje, el cono del vástago de cadera y el cono interior de la cabeza femoral deben estar limpios y en perfectas condiciones. Antes de colocar la cabeza femoral es necesario limpiar bien el cono. La cabeza femoral adecuada debe colocarse con la mano y fijarse con el posicionador mediante un impacto moderado del martillo sobre el cono. Al usar las cabezas femorales de cerámica también deben observarse las instrucciones de uso correspondientes. Después de la reposición deben controlarse la estabilidad definitiva, la movilidad y la tensión de los músculos.

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.

Si se requiere intraoperatoriamente retirar una vez la prótesis original ya colocada, está disponible un extractor de vástago femoral. Antes de la colocación del implante debe lavarse bien el lecho del implante. Durante la implantación es necesario asegurarse de que se han eliminado todas las partículas sueltas (p. ej.: astillas del hueso, partículas de raspadura de los instrumentos) del lecho del implante preparado.

Las superficies de los implantes revestidas poroso (TPS, Bonit®, CaP, HA) y las superficies ásperas no deberán entrar en contacto con la ropa ni con materiales que desprendan fibras.

Atención: Se debe evitar en la medida de lo posible el contacto con las secciones de implante con revestimiento BONIT®. Estas zonas solo se pueden tocar utilizando guantes de látex sin polvo.

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

El acceso puede ser anterior-lateral o transgluteal. También son posibles otros accesos que el cirujano considere adecuados. Este tipo de prótesis también es adecuado para accesos mínimamente invasivos. La resección se hace intentando conservar el hueso al máximo, siguiendo la planificación. En la mayor

parte de los casos de 0,5 a 1,0 cm debajo del cuello femoral con una osteotomía transversal recta del cuello del fémur. La preparación del soporte de la prótesis se hace con el raspador universal arqueado que servirá para preparar el trayecto del raspador para moldear. La colocación del raspador se hace con ligeros movimientos giratorios dentro de la cortical interna, hasta alcanzar la cortical lateral a la altura del canto inferior del trocánter menor. Para una preparación mínimamente invasiva se une el raspador del tamaño 0 con el mango del raspador acodado y se conduce a lo largo del ángulo del calcar. Con este raspador se puede hacer más adelante la preparación avanzada en el anillo cortical lateral. A continuación se lleva a cabo el procesamiento con el compresor de hueso esponjoso. La meta de la preparación con compresor es la compresión de hueso esponjoso. La preparación gradual se lleva a cabo hasta el tamaño planeado o hasta que el compresor entre en contacto con las zonas de carga corticales. El contacto cortical se reconoce por la estabilidad mecánica y por el sonido del impacto. Hay que mover el raspador o el compresor con una trayectoria ligeramente circular para que no haya espacios libres y que no estén ocupados por la prótesis. El compresor debería concluir fuera o con la línea de resección. En caso necesario se coloca el tamaño siguiente. Cuando el asiento del compresor adecuado sea correcto, retirar el mango del raspador y colocar el cabezal de manipulación. A continuación se lleva a cabo la reposición de prueba. Debería comprobarse clínicamente que existe un margen de movimiento libre, el telescopio y la longitud de pierna. Hay disponibles botones de manipulación en los diámetros 22*, 28, 32 y 36 mm con longitudes de cuello en XS*, S, M, L así como XL (*opcional). Se recomienda revisar el arco en C en estado restaurado para evaluar la forma, el centro de rotación y la desviación paralela de los implantes. Retirada de la cabeza de prueba y el compresor. Si es necesario, repasar la base de la prótesis con el raspador y un compresor más grande. En el lateral, en las zonas donde pueda surgir un conflicto óseo entre el compresor y el anillo de cuello del fémur cortical, hay que ensanchar el hueso con la lezna hasta que haya espacio para introducir el compresor.

Colocación manual de la prótesis original NANOS, que se corresponde con el tamaño del último compresor utilizado. Para terminar, golpear con un instrumento de implantación hasta la profundidad que previamente alcanzaba el compresor. Limpiar muy bien el cono, colocar y golpear el cabezal de la prótesis original adecuada. Supervisión de reposición, estabilidad y movimiento. El cirujano cerrará la herida de la manera habitual. Durante la implantación del vástago se recomienda dejar puesta la tapa protectora sobre el cono. Esta protege el cono contra posibles daños. Si fuera necesario retirar a nivel intraoperatorio, una prótesis original NANOS ya implantada, disponemos de un instrumento de extracción. Este se fija en el cono y se conecta con el mango del raspador para retirarlo.

El cirujano cerrará la herida de la manera habitual.

Encontrará más información en las instrucciones sobre técnica quirúrgica NANOS (véase 1.3 Otros accesorios).

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), 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. 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 preoperatoria y cuidados posoperatorios

La planificación preoperatoria a partir de radiografías, datos del 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 utilizarse. La operación solo se podrá realizar si se ha determinado la compatibilidad del paciente con el material. 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

- Coxartrosis primaria y secundaria
- Displasia-coxartrosis
- Necrosis avascular de la cabeza femoral y postraumática
- Pacientes con buena densidad ósea y cuello de fémur intacto

6. Contraindicaciones

- Osteoporosis marcada
- Dismorfias y pérdida de sustancia ósea, así como preoperaciones que no garantizan el apoyo previsto
- Coxa valga marcada
- Coxa valga marcada con implante del cuello femoral en una posición < 125°
- Compatibilidad del material

En el caso de utilizar cabezas femorales con prolongación de cuello XL, el alcance de movimiento se reduce aprox. 30°.

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:

- Obesidad (índice de masa corporal (IMC) > 30)
- Actividad deportiva o trabajo corporal pesado, sobre todo en pacientes con un peso corporal superior a 100 kg.
- Trastornos en el metabolismo óseo (osteoporosis, osteomalacia)
- Aparición de fisuras, en casos raros fracturas
- Trastornos en el riego sanguíneo de la extremidad afectada
- Trastornos neurológicos de la extremidad afectada
- Disfunciones musculares en la articulación afectada
- Espasmos musculares u otros cuadros clínicos espásticos
- Crecimiento en niños y jóvenes en desarrollo
- Epilepsia u otros motivos que causen accidentes repetidos con elevado riesgo de fractura
- Deformaciones en la articulación que dificulten el anclaje del implante
- Debilitamiento de las estructuras portantes por tumores

8. Posibles efectos adversos

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

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

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

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

- Espasmos musculares
- Rigidez
- Ruido en el implante
- Merma en la calidad de vida (dolores, trastornos del sueño, limitaciones del rango de movilidad; especialmente en posición tumbada)
- Metalosis
- Aumento de los iones metálicos en sangre
- Coxa vara
- Osteólisis
- Osificación heterotópica
- Pseudotumor

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

9. Información del paciente, documentación

Los números de serie de los implantes colocados deben documentarse en la historia clínica del paciente. Para ello, los envases de los implantes estériles incluyen 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 este presente algunas de las contraindicaciones arriba descritas, es necesario indicarle los efectos y los riesgos que estas condiciones pueden provocar.

Los pacientes que reciben una prótesis de cadera deben ser informados de que la vida útil del implante depende de su peso y del grado de actividad. Se debe 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, que incluye toda la información necesaria sobre el implante. En las exploraciones por TRM 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 empleo, leer detenidamente la información sobre el 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 TRM. 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. 125).



IMPLANTAAT

NANOS Dijbeenhalprothese

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

1. Productbeschrijving en implantaatmaterialen

De NANOS dijbeenhalprothese voor ongecementeerde verankering is vervaardigd van een Ti6Al4V-smeedlegering (ISO 5832-3) met een proximale osteoconductive titaan-plasma-coating (TPS) met een extra calcium-fosfaat-laag (BONIT®). De NANOS dijbeenhalprothese maakt een metafysaire verankering en krachtoverbrenging mogelijk. Het implantaat vereist een voorzichtige en minimale botresectie. Er zijn in totaal 11 harmonisch op elkaar afgestemde maten leverbaar.

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	Art.-nr.	SAP-nr.
NANOS dijbeenhalprothese maat 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
NANOS dijbeenhalprothese maat 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
NANOS dijbeenhalprothese maat 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156
NANOS dijbeenhalprothese maat 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157
NANOS dijbeenhalprothese maat 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158
NANOS dijbeenhalprothese maat 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
NANOS dijbeenhalprothese maat 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160

Benaming	Materiaal	Art.-nr.	SAP-nr.
NANOS dijbeenhalsprothese maat 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161
NANOS dijbeenhalsprothese maat 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
NANOS dijbeenhalsprothese maat 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
NANOS dijbeenhalsprothese maat 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) speciale maten

1.2 Overzicht instrumenten

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

Benaming	Art.-nr.	SAP-nr.
Instrumentarium NANOS rasp tray	-	75210420
Instrumentarium NANOS tray	-	75200170

1.3 Overig toebehoren

Benaming	Art.-nr.	SAP-nr.
OP-techniek NANOS dijbeenhalsprothese	50000698	-
Röntgensjabloon NANOS dijbeenhalsprothese D22	12330	-
Röntgensjabloon NANOS dijbeenhalsprothese D28	09777	-
Röntgensjabloon NANOS dijbeenhalsprothese D32	09778	-
Röntgensjabloon NANOS dijbeenhalsprothese D36	09779	-
Gebbruiksaanwijzingen schachtrepositioneerder	50000427	-
Implantaatpaspoort	50000572	-
Rasphandgreep dubbel-offset rechts haakconnectors (*)	367-155	75103113
Rasphandgreep dubbel-offset links haakconnectors (*)	367-156	75103114
Raspadapter-IMT dubbel-offset rechts haakconnectors (*)	367-158	75103115
Raspadapter-IMT dubbel-offset links haakconnectors (*)	367-159	75103116
Raspadapter-IMT veerhaak NANOS (*)	506-1210	75094887
Rasphandgreep veerhaak-actieveermechanisme mediaal NANOS (*)	506-1245	75030476
Rasphandgreep veerhaak recht NANOS (*)	506-1204	75094886
Priem verlengd met greep, 90° gedraaid (*)	506-1220	75030323
Proefkop Ø22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Proefkop Ø22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Proefkop Ø22 L/+8 (*)	75103042	75103042
Proefkop Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Proefkop Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Proefkop Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050

Benaming	Art.-nr.	SAP-nr.
Proefkop Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056
NANOS verdichter maat 10	75103110	75103110
NANOS rasp maat 10	75103111	75103111

(*) optionele instrumenten

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 of verbuigen van een implantaat kan niet alleen de levensduur ervan verkorten, maar onder belasting ook onmiddellijk of na verloop van tijd een falen van de prothese veroorzaken. 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 belastingsporen 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

Voor de montage met het implantaat mogen alleen systeemcompatibele dijbeenkoppen worden gebruikt. De toegestane combinatie met Smith&Nephew zijn afgebeeld in een compatibiliteitsmatrix. Deze vindt u onder: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (Lit.nr. 04758).

De gebruiksaanwijzingen van de endoprothesen-fabrikant m.b.t gebruik en behandeling moeten in acht genomen en omgezet worden.

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

De De toepassing van het implantaat geschiedt zonder cement. Het implantaat heeft een 12/14-conus voor de verbinding met een heupkop. De dijbeenschachtconus en de inwendige conus van de dijbeenkop moeten bij de montage schoon en intact zijn. Voor het plaatsen van de dijbeenkop dient de conus zorgvuldig te worden gereinigd. De geschikte dijbeenkop dient vervolgens met de hand te worden opgezet en met het kopbevestigingsinstrument en een adequate hamerslag op de conus te worden gefixeerd. Bij toepassing van keramische dijbeenkoppen dient ook de bijbehorende gebruiksaanwijzing te worden nageleefd. Na de repositie moeten de definitieve sterkte, de mobiliteit en de spierspanning worden gecontroleerd.

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.

Als het intraoperatief nodig mocht zijn om de reeds ingebrachte originele prothese te verwijderen, is hiervoor een extractie-instrument beschikbaar.

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

De poreus gecoate oppervlakken (TPS, Boni®, CaP, HA) en de opgeruwde oppervlakken van de implantaten mogen niet in aanraking komen met kleding of andere vezelige materialen.

Attentie: Het aanraken van de met BONIT® gecoate implantaatgedeelten dient zo veel mogelijk te worden vermeden. Deze bereiken mogen uitsluitend worden aangeraakt met poedervrije latex-handschoenen.

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

De toegang kan naar keuze anterieur-lateraal of transgluteaal worden verkregen. Er zijn ook andere, door de chirurg voor geschikt bevonden toegangen mogelijk. Dit prothesetype is ook geschikt voor minimaal-invasieve toegangen. De resectie geschiedt met maximaal botbehoud overeenkomstig de planning. Meestal 0,5 tot 1,0 cm subcapitaal met een rechte dwars-osteotomie van de dijbeenhals. De preparatie van het protheselager gebeurt met de gebogen universele rasp, waarmee de weg voor de vormraspen wordt voorbereid. Het inbrengen van de raspen gebeurt met licht draaiende bewegingen in de binnenste corticalis, tot de laterale corticalis ter hoogte van de onderkant van de trochanter minor is bereikt. De rasp maat 0 wordt voor de minimaal-invasieve preparatie verbonden met de gebogen rasphandgreep en vooruitgedreven langs het calcar femorale. Met deze rasp kan op een later tijdstip de fijne preparatie aan de laterale, corticale ring worden uitgevoerd. Hierna volgt de nabewerking met de spongiosacompressors. Het doel van de preparatie met compressors is de spongieuze compressie. De preparatie geschiedt stapsgewijze tot aan de geplande grootte of tot de compressor in de dragende zones corticaal contact heeft. Corticaal contact herkent men aan de mechanische stabiliteit en aan de verandering van het inslaggeluid. De rasp of de compressors moeten in een lichte cirkelbaan worden geleid, zodat geen vrije ruimten kunnen ontstaan die niet door de prothese worden gevuld. De compressor dient buiten of met de resectielijn af te sluiten. Eventueel wordt de volgende maat ingepast. Bij een correcte passing van de geschikte compressor moet de rasphandgreep verwijderd en de manipuleerkop geplaatst worden. Nu volgt de proefrepositie. De conflictvrije bewegingsruimte, de telescoping en de beenlengte dienen klinisch te worden gecontroleerd. Er zijn manipuleerkoppen in de diameters 22*, 28, 32 en 36 mm met de halslengten XS*, S, M, L en XL (*optioneel) verkrijgbaar. Het is raadzaam om een C-boogcontrole uit te voeren in gereponeerde toestand om de pasvorm, het rotatiecentrum en de offset van de implantaten te beoordelen. Verwijdering van proefkop en de compressor. Eventueel nabewerken van het prothesebed met de raspen en een grotere compressor. Lateraal, waar tussen compressor en de corticale dijbeenhalsring een conflict met het bot kan ontstaan, moet het bot met de priem wijder worden gemaakt totdat de compressor zoals gewenst pasnauwkeurig kan worden geplaatst.

Handmatig plaatsen van de NANOS originele prothese die overeenstemt de grootte van de als laatste gebruikte compressor. Vervolgens inslaan met behulp van een inzet-instrument tot op de tevoren door de compressor ingenomen diepte. Zorgvuldige reiniging van de conus, plaatsen en opslaan van de passende originele prothesekop. Repositie, stabiliteits- en bewegingscontrole. Het dichten van de wond gebeurt in de gebruikelijke en door de chirurg routinematig uitgevoerde wijze. Tijdens de schachtimplantatie is het raadzaam om de beschermkap op de conus te houden. Deze beschermt de conus tegen beschadiging. Als het intraoperatief nodig mocht zijn om een ingebrachte NANOS originele prothese te verwijderen, is hiervoor een extractie-instrument beschikbaar. Dit wordt aan de conus gefixeerd en voor het verwijderen met de rasphandgreep verbonden.

Het dichten van de wond gebeurt in de gebruikelijke en door de chirurg routinematig uitgevoerde wijze. Voor meer informatie zie operatietechniek NANOS (zie 1.3. Overig toebehoren).

3. Verpakking en steriliteit

Al naargelang het sterilisatieproces worden implantaten in een 3-voudige, transparante zak van samengestelde kunststoffolie (stralensterilisatie min. 25 kGy) 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. 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 te gebruiken maat van het implantaat kan worden gekozen. De operatie mag alleen worden uitgevoerd wanneer de materiaalverdraagzaamheid van de patiënt is vastgesteld. Voor de planning van de OP moet gebruik worden gemaakt van de röntgensjablonen. 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 testprotheses voor de controle van de correcte passing (indien toepasbaar) en extra implantaten beschikbaar te hebben voor het geval dat andere maten vereist zijn of het gekozen implantaat niet kan worden gebruikt. Bij de postoperatieve verzorging moeten erkende methoden worden toegepast.

5. Indicatie

- Primaire en secundaire coxarthrose
- Secundaire coxarthrose bij dysplasie
- Avasculaire en posttraumatische femurkopnecrose
- Patiënten met goede botdichtheid en intacte dijbeenhals

6. Contra-indicatie

- Uitgesproken osteoporose
- Dismorfieën en substantieverlies in het bot evenals voorafgaande operaties die de beoogde steun niet waarborgen
- Uitgesproken coxa valga
- Uitgesproken coxa vara met een implantaatpositie van de dijbeenhals onder 125°
- Materiaalonverdraagzaamheid

Bij gebruik van dijbeenkoppen met halsaanzet XL is de bewegingsomvang met ongeveer 30° verminderd.

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:

- Adipositas (body mass index BMI > 30)
- Waarschijnlijke extreme belastingen (bijv. bij sport of werk), vooral bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg
- stoornissen in de botstofwisseling (osteoporose, osteomalacie)
- optreden van fissuren, in uitzonderingsgevallen fracturen
- doorbloedingsstoornissen van het betreffende lidmaat
- neurologische stoornissen van het betreffende lidmaat
- spierstoornissen van het betreffende gewricht
- spierspasmen of andere spastische ziektebeelden
- groei bij kinderen en adolescenten
- epilepsie of andere redenen voor herhaaldelijke ongevallen met verhoogd fractuurrisico
- gewrichtsvervormingen die de verankering van het implantaat bemoeilijken
- verzwakking van de dragende structuren door tumor

8. Ongewenste effecten

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

- infectie
- veneuze trombose en longembolie
- cardiovasculaire stoornissen
- hematomen
- paresthesie
- gevoelloosheid
- zwelling
- 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
- implantaatbreuken
- spierspasmen
- stijfheid
- implantaatgeluiden
- verminderde levenskwaliteit (pijn, slaapstoornissen, beperking van de bewegingsomvang; vooral in liggende positie)
- metallose
- verhoging van de metaalionen in het bloed
- coxa vara
- osteolyse
- heterotope ossificatie
- pseudotumoren

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

9. Informatie voor de patiënt, documentatie

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

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

Alle aan de patiënt verstrekte informatie dient schriftelijk door de opererende arts te worden gedocumenteerd. Na de operatie dient aan de patiënt een implantaatpas te worden overhandigd waarin alle belangrijke informatie over het implantaat vermeld staat. 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. 125).



IMPLANTE

Prótese do colo do fémur NANOS

Antes da utilização do produto, o utilizador está obrigado a estudar atentamente e a respeitar as recomendações e indicações seguintes, bem como as indicações específicas do produto.

O distribuidor destes produtos não assume qualquer responsabilidade por danos imediatos ou consequentes decorrentes de uma utilização ou manuseamento incorrectos, em especial a não observância das seguintes instruções de utilização ou devido a uma conservação ou manutenção incorrectas.

Estes implantes só devem ser realizados por médicos com conhecimentos detalhados, experiência e especializados em artroplastia da anca. A familiaridade com a técnica operatória recomendada para este sistema, bem como a sua aplicação cuidadosa, são fundamentais para a obtenção dos melhores resultados.

1. Descrição do produto e materiais do implante

A prótese do colo do fémur NANOS para uma fixação não cimentada é fabricada numa liga de Ti6Al4V forjado (ISO 5832-3), com um revestimento de plasma de titânio (TPS) osteocondutivo proximal e uma camada adicional de fosfato de cálcio (BONIT®). A prótese do colo do fémur NANOS permite uma cimentação e uma aplicação da força na região da metáfise. O implante exige uma ressecção óssea cuidadosa e minimizada. Está disponível um total de 11 tamanhos harmonizados entre si.

O produto, conteúdo da embalagem e 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 do artigo	N.º SAP
Prótese do colo do fémur NANOS Tamanho 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
Prótese do colo do fémur NANOS Tamanho 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
Prótese do colo do fémur NANOS Tamanho 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156
Prótese do colo do fémur NANOS Tamanho 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157
Prótese do colo do fémur NANOS Tamanho 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158
Prótese do colo do fémur NANOS Tamanho 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159

Designação	Material	Número do artigo	N.º SAP
Prótese do colo do fémur NANOS Tamanho 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160
Prótese do colo do fémur NANOS Tamanho 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161
Prótese do colo do fémur NANOS Tamanho 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
Prótese do colo do fémur NANOS Tamanho 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
Prótese do colo do fémur NANOS Tamanho 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) Tamanho especial

1.2 Perspectiva geral dos instrumentos

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

Designação	Número do artigo	N.º SAP
Conjunto de instrumentos Tabuleiro de fresa NANOS	-	75210420
Conjunto de instrumentos Tabuleiro NANOS	-	75200170

1.3 Outros acessórios

Designação	Número do artigo	N.º SAP
Tecnologia operatória Prótese do colo do femur NANOS	50000698	-
Gabarito de raios X Prótese do colo do femur NANOS D22	12330	-
Gabarito de raios X Prótese do colo do femur NANOS D28	09777	-
Gabarito de raios X Prótese do colo do femur NANOS D32	09778	-
Gabarito de raios X Prótese do colo do femur NANOS D36	09779	-
Instruções de uso Posicionador da haste	50000427	-
Documento do implante	50000572	-
Punho para fresas, desvio duplo para a direita Inserção curva (*)	367-155	75103113
Punho para fresas, desvio duplo para a esquerda Inserção curva (*)	367-156	75103114
IMT, adaptador para fresas, desvio duplo para a direita Inserção curva (*)	367-158	75103115
IMT, adaptador para fresas, desvio duplo para a esquerda Inserção curva (*)	367-159	75103116
IMT, adaptador para fresas, gancho NANOS (*)	506-1210	75094887
Punho para fresas Mec. acion. do gancho medial NANOS (*)	506-1245	75030476
Punho para fresas, gancho reto NANOS (*)	506-1204	75094886

Designação	Número do artigo	N.º SAP
Sovela curva prolongada com punho com ângulo de 90° (*)	506-1220	75030323
Cabeça de ensaio Ø22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Cabeça de ensaio Ø22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Cabeça de ensaio Ø22 L/+8 (*)	75103042	75103042
Cabeça de ensaio Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Cabeça de ensaio Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Cabeça de ensaio Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050
Cabeça de ensaio Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056
Tamanho do compactador NANOS 10 (*)	75103110	75103110
Tamanho da fresa NANOS 10 (*)	75103111	75103111

(*) instrumentos opcionais

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 verificar a sua correspondência com a designação constante na embalagem (n.º de artigo/ n.º 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

Para a montagem com o implante apenas podem ser utilizadas cabeças femorais compatíveis com o sistema. As combinações permitidas com cabeças femorais Smith&Nephew estão ilustradas numa matriz de compatibilidade. Pode consultar a mesma em: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (Art. n.º 04758). Em geral devem ser cumpridos e implementados a utilização e o manuseamento conforme as instruções de utilização do fabricante de endopróteses.

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

A aplicação do implante é efectuada sem cimento. O implante possui um cone 12/14 para ligação com uma cabeça femoral. O cone da haste da anca e o cone interior da cabeça femoral têm de estar limpos e intactos durante a montagem. Antes da aplicação da cabeça femoral, é necessário limpar cuidadosamente o cone. A seguir, a cabeça femoral correspondente tem de ser aplicada manualmente e fixa com o conjunto de instrumentos para a cabeça, assim como com uma batida de martelo adequada no cone. Se forem utilizadas cabeças femorais de cerâmica, também é necessário respeitar as instruções de utilização correspondentes. Após o reposicionamento, é necessário verificar a estabilidade, mobilidade e tensão muscular definitivas.

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.

Se, durante a fase intra-operatória, for necessário remover a prótese original já colocada, está disponível um extractor de haste de anca.

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

As superfícies revestidas com camadas porosas (TPS, Bonit®, CaP, HA) e as superfícies rugosas dos implantes não podem entrar em contacto com o vestuário ou com outros materiais que libertem fibras.

Atenção: O contacto com as superfícies do implante revestidas com BONIT® deve ser evitado sempre que possível. Estas áreas só podem ser tocadas com luvas de látex, sem pó.

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

A via de acesso pode ser opcionalmente anterolateral ou transglútea. Também podem ser utilizadas outras vias consideradas adequadas pelo operador. O tipo de prótese também é adequado a vias de acesso menos invasivas. A ressecção deve preservar o osso ao máximo de acordo com o planeamento. Na maioria das vezes 0,5 a 1,0 cm subcapital com uma osteotomia transversal reta do colo do fémur. O pré-operatório do leito da prótese é efetuado com a fresa universal curva, utilizada para preparar o caminho para as fresas de forma. O posicionamento das fresas é efetuado através de movimentos ligeiramente rotativos dentro da área cortical interna, até se ter alcançado o osso cortical lateral no correspondente à altura da borda inferior do pequeno trocânter. A fresa do tamanho 0 é ligada ao punho para fresa curvo para preparação minimamente invasiva e conduzida ao longo da curvatura do esporão. Com esta fresa é possível posteriormente ocorrer a preparação precisa no anel cortical lateral. De seguida, ocorre pós-tratamento com os compactadores do osso esponjoso. O objetivo da preparação com compactadores é a compressão esponjosa. A preparação gradual é levada a cabo até se atingir o tamanho planeado ou até o compactador entrar em contacto cortical com as zonas de suporte. O contacto cortical é identificável através da estabilidade mecânica e da alteração do ruído de impacto. A fresa ou os compactadores devem ser conduzidos numa ligeira trajetória circular, de modo a não poderem surgir espaços livres, não preenchidos pela prótese. O compactador deverá terminar fora ou com a linha de ressecção. Se necessário, é ajustado o tamanho seguinte. Em caso de posicionamento correto do compactador adequado, remover o punho para fresa e colocar a cabeça de manipulação. Ocorre o reposicionamento de teste. O espaço de movimentação livre de conflitos, a telescopagem e o comprimento da perna deverão ser clinicamente verificados. Estão disponíveis cabeças de manipulação nos diâmetros 22°, 28, 32 e 36 mm com os comprimentos de colos XS*, S, M, L, assim como XL (*opcional). Recomenda-se a execução de um controlo com um arco em C em estado reposicionado para avaliação do ajuste, do centro de rotação e desvio dos implantes. Remoção da cabeça de ensaio e do compactador. Se necessário, reprocessar o leito da prótese com as fresas e um compactador maior. Na lateral, onde pode ocorrer um conflito ósseo entre o compactador e o anel cortical do colo do fémur, o osso deve ser alargado com a sovela até se poder ajustar o compactador como pretendido.

Colocação manual da prótese original NANOS, que corresponde ao tamanho do compactador utilizado por último. Fixação subsequente por meio de instrumentos posicionadores até à profundidade anterior do compactador. Limpeza cuidada do cone, colocação e fixação da cabeça de prótese original adequada. Reposicionamento, controlo de estabilidade e de movimento. A sutura é realizada do modo habitual e do modo escolhido normalmente pelo operador. Durante o implante da haste, é recomendável manter a capa de proteção no cone. Esta garante-lhe a proteção do cone de danos. Caso seja necessário, remover de forma intraoperatória uma prótese original NANOS colocada, está disponível um instrumento de extração. Este é fixado no cone e ligado ao punho da fresa para remoção.

A sutura é realizada do modo habitual e do modo escolhido normalmente pelo operador. Para mais informações, ver Tecnologia operatória NANOS (ver 1.3. Outros acessórios).

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) 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. 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. Para o planeamento da operação deverão utilizar-se os gabaritos de raios X. 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

- Coxartrose primária e secundária
- Coxartrose resultante de displasia
- Necrose avascular e pós-traumática da cabeça do fémur
- Pacientes com boa espessura óssea e quadril intacto

6. Contra-indicação

- Osteoporose avançada
- Dismorfias e perda de substância óssea, assim como operações prévias que já não assegurem o apoio previsto
- Coxa valga pronunciada
- Coxa vara pronunciada com uma posição do implante inferior a 125°
- Incompatibilidades de material

Se forem utilizadas cabeças femorais com uma extremidade inicial do colo XL, o intervalo de movimentos está reduzido em cerca de 30°.

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

Atenção: As experiências clínicas mostraram que a presença de uma ou mais das seguintes circunstâncias envolventes (fatores de risco) pode levar a tempos de imobilização mais

curtos, complicações mais frequentes ou um resultado geral não satisfatório da artroplastia da anca. Esta lista não é exaustiva.

Fatores de risco e condições gerais:

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

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

- Obesidade (índice de massa corporal IMC > 30)
- Cargas extremas expectáveis (p. ex. devido a desporto ou trabalhos), principalmente em pacientes com um peso corporal superior a 100 kg
- Distúrbios do metabolismo ósseo (osteoporose, osteomalacia)
- Ocorrência de fissuras, em casos raros fracturas
- Distúrbios circulatórios do membro afectado
- Distúrbios neurológicos do membro afectado
- Deficiências musculares da articulação afectada
- Espasmos musculares ou outros quadros clínicos espásticos
- Crescimento em crianças e adolescentes
- Epilepsia ou outros motivos para acidentes repetidos com elevado risco de fractura
- Deformações articulares que dificultam a fixação do implante
- Debilitação das estruturas de apoio devido a tumor

8. Efeitos indesejados

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

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

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

- Alteração da posição e relaxamento da prótese

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

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

9. Informação do paciente, documentação

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

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

Todas as informações dadas ao paciente devem ser documentadas por escrito pelo médico que realizará a operação. Depois da operação deverá ser dado ao paciente um documento de implante com todas as informações necessárias sobre o implante. 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 125).



IMPLANTAT

Proteza szyjki kości udowej NANOS

Przed zastosowaniem produktu konieczne jest dokładne zapoznanie się z niżej podanymi zaleceniami i wskazówkami oraz zaleceniami specyficznymi dla produktu, a także ich zachowanie do późniejszego wykorzystania.

Dystrybutor tego produktu nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za szkody bezpośrednie lub pośrednie, powstające wskutek nieprawidłowego stosowania lub obchodzenia się z produktem, a w szczególności z nieprzestrzegania poniższej instrukcji obsługi lub z nieprawidłowej pielęgnacji bądź konserwacji produktu.

Implanty powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy, dysponujących szczegółową wiedzą, doświadczeniem i umiejętnościami z zakresu artroplastyki. Znajomość zalecanej do tego systemu techniki operacyjnej i jej staranne zastosowanie są niezbędne do uzyskania optymalnego wyniku.

1. Opis produktu i materiały implantu

Proteza szyjki kości udowej NANOS do bezcementowego zakotwiczenia jest wykonana z formowanego metodą kucia stopu Ti6Al4V (ISO 5832-3) z proksymalną osteokonduktywną powłoką tytanowo-plazmową (TPS) o dodatkowej warstwie wapniowo-fosforanowej (BONIT®). Proteza szyjki kości udowej NANOS umożliwia przynasadowe zakotwiczenie i przyłożenie siły. Implant wymaga mało inwazyjnej i zminimalizowanej resekcji kości. Dostępnych jest 11 harmonijnie do siebie dostosowanych rozmiarów.

Produkt, zawartość opakowania i zastosowane materiały opisano na etykiecie produktu. Implant należy wszczepiać przy zastosowaniu odpowiedniej, znanej operującemu techniki operacyjnej. Należy przy tym przestrzegać wskazówek dotyczących konkretnej techniki operacyjnej.

1.1 Przegląd implantów

Oznaczenie	Materiał	Nr artykułu	Nr SAP
Proteza szyjki kości udowej NANOS rozmiar 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
Proteza szyjki kości udowej NANOS rozmiar 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
Proteza szyjki kości udowej NANOS rozmiar 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156
Proteza szyjki kości udowej NANOS rozmiar 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157
Proteza szyjki kości udowej NANOS rozmiar 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158
Proteza szyjki kości udowej NANOS rozmiar 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
Proteza szyjki kości udowej NANOS rozmiar 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160

Oznaczenie	Material	Nr artykułu	Nr SAP
Proteza szyjki kości udowej NANOS rozmiar 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161
Proteza szyjki kości udowej NANOS rozmiar 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
Proteza szyjki kości udowej NANOS rozmiar 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
Proteza szyjki kości udowej NANOS rozmiar 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) Rozmiar specjalny

1.2 Przegląd instrumentów

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

Oznaczenie	Nr artykułu	Nr SAP
Zestaw instrumentów NANOS Rospel Tray	-	75210420
Zestaw instrumentów NANOS Tray	-	75200170

1.3 Pozostałe akcesoria

Oznaczenie	Nr artykułu	Nr SAP
OP Technika operacyjna Proteza szyjki kości udowej NANOS	50000698	-
Szablony rtg Proteza szyjki kości udowej NANOS D22	12330	-
Szablony rtg Proteza szyjki kości udowej NANOS D28	09777	-
Szablony rtg Proteza szyjki kości udowej NANOS D32	09778	-
Szablony rtg Proteza szyjki kości udowej NANOS D36	09779	-
Instrukcja użycia urządzenia do repozycji trzpienia	50000427	-
Paszport implantologiczny	50000572	-
Uchwyt raszpli Doppel-Offset prawy czop hakowy (*)	367-155	75103113
Uchwyt raszpli Doppel-Offset lewy czop hakowy (*)	367-156	75103114
Adapter raszpli IMT Doppel-Offset prawy czop hakowy (*)	367-158	75103115
Adapter raszpli IMT Doppel-Offset lewy czop hakowy (*)	367-159	75103116
Adapter raszpli IMT hak sprężynowy NANOS (*)	506-1210	75094887
Uchwyt raszpli sprężynowy mechanizm zwalnający pośredni NANOS (*)	506-1245	75030476
Uchwyt raszpli hak sprężynowy prosty NANOS (*)	506-1204	75094886
Pręt kierunkowy wydłużony z uchwytem, 90° skrzycony (*)	506-1220	75030323
Główka próbna Ø22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Główka próbna Ø22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Główka próbna Ø22 L/+8 (*)	75103042	75103042
Główka próbna Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Główka próbna Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Główka próbna Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050
Główka próbna Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056

Oznaczenie	Nr artykułu	Nr SAP
Zagęszczacz NANOS rozmiar 10 (*)	75103110	75103110
Raszpla NANOS rozmiar 10 (*)	75103111	75103111

(*) opcjonalne narzędzia

2. Sposób postępowania

2.1 Ogólne wskazówki

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 zabiegu. 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 lub wyginanie implantu może skutkować skróceniem jego żywotności, a wywierane na niego obciążenie może prowadzić do natychmiastowego lub opóźnionego uszkodzenia protezy. 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

Do montażu z implantem należy używać wyłącznie główek biodrowych zgodnych z systemem. Dopuszczalne możliwości łączenia z główkami biodrowymi Smith&Nephew pokazano w matrycy zgodności. Można je znaleźć poniżej: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (nr li. 04758).

Należy koniecznie wdrożyć zasady wykorzystywania i obchodzenia się z produktami zgodnie z instrukcją użytkownika producenta endoprotez i ich przestrzegać.

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 odpowiedzialności za produkt.

2.3 Wskazówki dotyczące stosowania

Implant może być stosowany bez z cementu. Implant posiada konus 12/14 do połączenia z głową kości udowej. Podczas montażu konus trzpienia biodrowego i wewnętrzny konus głowy kości udowej muszą być czyste i nienaruszone. Przed założeniem głowy kości udowej należy starannie oczyścić konus. Odpowiednią głowę kości udowej należy nałożyć ręcznie i zamocować na konusie przy użyciu instrumentu do osadzania głowy kości udowej lub zastosowaniu odpowiedniego uderzenia młotkiem. Przy stosowaniu ceramicznego trzpienia udowego należy przestrzegać zasad podanych w odpowiedniej instrukcji obsługi. Po repozycji należy sprawdzić ostateczną stabilność, mobilność i napięcie mięśni.

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

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

Jeśli w trakcie operacji zajdzie potrzeba usunięcia wprowadzonej już oryginalnej protezy, można użyć w tym celu wybijaka trzpienia biodrowego.

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

Porowate powierzchnie powlekane (TPS, Bonit®, CaP, HA) i schropowane powierzchnie implantu nie mogą mieć styczności z odzieżą ani jakimkolwiek innymi strzępiącymi się tkaninami.

Ostrożnie: Należy unikać dotykania odcinków implantu pokrytych warstwą BONIT®. Tych obszarów należy dotykać wyłącznie lateksowymi rękawicami bez pudru.

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

2.4 Technika operacyjna

Istnieje możliwość wybrania dostępu tylnobocznego lub przezpośladowego. Możliwe są także inne rodzaje dostępu, odpowiednio dobrane przez chirurga. Ten typ protezy jest odpowiedni także do minimalnie inwazyjnych dostępu. Resekcja następuje z maksymalnym zachowaniem kości zgodnie z planem. Najczęściej od 0,5 do 1,0 cm pod głową z prostą osteostomią poprzeczną szyjki kości udowej. Przygotowanie łożyska protezy jest dokonywane przy użyciu wygiętej raszpli uniwersalnej, którą dokonuje się wstępnego przygotowania drogi dla raszpli kształtującej. Wprowadzanie raszpli następuje przy zastosowaniu lekko okrężnych ruchów w obrębie wewnętrznej warstwy korowej, aż do osiągnięcia

bocznej warstwy korowej na wysokości dolnej krawędzi krętarza mniejszego. W celu zapewnienia minimalnie inwazyjnej preparacji raszplę w rozmiarze 0 należy połączyć z wygiętym uchwytem raszpli i wsunąć wzdłuż łuku Adamsa. Za pomocą tej raszpli można później wykonać precyzyjną preparację na bocznym pierścieniu korowym. Następnie należy wykonać obróbkę dodatkową przy użyciu zagęszczacza istoty gąbczastej. Celem preparacji przy użyciu zagęszczacza jest kompresja gąbczasta. Stopniowa preparacja jest dokonywana do planowanego rozmiaru albo do momentu, kiedy zagęszczacz uzyska kontakt korowy w strefach nośnych. Kontakt korowy rozpoznaje się po mechanicznej stabilności i po zmianie odgłosu wbijania. Raszplę lub zagęszczacz należy prowadzić lekkim ruchem okrężnym, aby uniemożliwić powstanie jakichkolwiek pustych przestrzeni, które nie są wypełnione przez protezę. Zagęszczacz powinien się kończyć poza linią resekcji lub równo z linią. W razie potrzeby można dopasować kolejny rozmiar. W przypadku prawidłowego osadzenia dopasowanego zagęszczacza usunąć uchwyt raszpli i nasadzić główkę do manipulacji. Teraz wykonać repozycję próbną. Należy zweryfikować klinicznie bezkonfliktową przestrzeń ruchu, teleskopowanie i długość nogi. Dostępne są główki do manipulacji o średnicy 22*, 28, 32 i 36 mm z szyjką w długościach XS*, S, M, L i XL (*opcjonalnie). Zaleca się wykonanie kontroli łuku C w stanie po repozycji, aby ocenić dopasowanie kształtu, środek obrotu i offset implantu. Usunąć główkę próbną i zagęszczacz. W razie potrzeby wykonać obróbkę dodatkową łoża protezy za pomocą raszpli i większego zagęszczacza. Z boku, gdzie może wystąpić konflikt między zagęszczaczem i korowym pierścieniem szyjki kości udowej należy rozszerzyć kość przętą kierunkowym, aż będzie możliwe zgodne z zamierzeniem wprowadzenie zagęszczacza.

Ręcznie wprowadzić oryginalną protezę NANOS, odpowiadającą rozmiarowi ostatnio zastosowanego zagęszczacza. Następnie wbić przy użyciu instrumentu do wprowadzania, aż do wcześniej ustalonej przez zagęszczacz głębokości. Starannie oczyścić konus, nasadzić i dobić dopasowaną główkę oryginalnej protezy. Kontrola repozycji, stabilności i ruchomości. Zamknięcie rany jest wykonywane zgodnie ze standardową, rutynowo stosowaną przez chirurga procedurą. Zaleca się, by podczas implantacji trzpienia osłona zabezpieczająca była umieszczona na konusie. Zapewni to ochronę konusa przed uszkodzeniem. Jeśli w trakcie operacji zajdzie potrzeba usunięcia wprowadzonej oryginalnej protezy NANOS, można użyć dostępnego instrumentu do ekstrakcji. Jest on zamocowywany na konusie i łączy z uchwytem raszpli do usuwania.

Zamknięcie rany jest wykonywane zgodnie ze standardową, rutynowo stosowaną przez chirurga procedurą. Dodatkowe informacje – zob. Technika operacyjna NANOS (1.3. Pozostałe akcesoria).

3. Opakowanie i sterylność

Implanty są zapakowane w przezroczyste 3-warstwowe worki z laminowanej folii plastikowej (radiosterylizacja min. 25 kGy) 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. Druga 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 ściśle przestrzeganie planu przedoperacyjnego, opracowanego na podstawie obrazów rentgenowskich oraz danych z obrazowania TK i innych danych, który zawiera ważne informacje o odpowiednich implantach, ich umieszczeniu, możliwościach łączenia komponentów oraz umożliwia dokonanie wcześniejszego wyboru implantów do zastosowania. Operację należy przeprowadzić dopiero po dowiedzeniu tolerowania materiału przez pacjenta. Do planowania zabiegu operacyjnego 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

- Pierwotne i wtórne zwyrodnienie stawu biodrowego
- Dysplastyczne zwyrodnienie stawu biodrowego
- Beznacyniowa i pourazowa martwica kości udowej
- Pacjenci z dobrą gęstością kości i nienaruszoną szyjką kości udowej

6. Przeciwwskazania

- Wydatna osteoporoza
- Dysmorfie i utrata substancji kostnej, a także wcześniejsze zabiegi operacyjne, które nie gwarantują przewidzianego podparcia
- Wydatna koślawość biodra
- Wydatna szpotawość biodra z kątem implantu szyjki kości udowej poniżej 125°
- Nietolerancja materiału

W przypadku stosowania głowy kości udowej z nasadą szyjki XL zakres ruchomości jest ograniczony o około 30°.

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

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

Ogólne czynniki ryzyka i warunki:

- Nadwaga
- Alkoholizm lub nadużywanie narkotyków
- Grupy pacjentów z chorobami psychicznymi lub nałogami
- Cięża
- Przyjmowanie wysokich dawek kortyzonu lub cytotastyków

- 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:

- Otyłość (indeks BMI > 30)
- Oczekiwane skrajne obciążenia (np. sportem lub pracą), zwłaszcza u pacjentów o masie ciała powyżej 100 kg
- Zaburzenia metabolizmu kości (osteoporoza, osteomalacja)
- Występowanie szczelin, a w rzadkich przypadkach pęknięć
- Zaburzenia przepływu krwi w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Zaburzenia neurologiczne w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Zaburzenia czynności mięśni w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Skurcze mięśni lub inne choroby spastyczne
- Wzrost u dzieci i młodzieży
- Padaczka lub inne przyczyny wielokrotnych upadków z podwyższonym ryzykiem złamania
- Deformacje stawu, utrudniające zamocowanie implantu
- Osłabienie struktur nośnych przez guz nowotworowy

8. Działania niepożądane

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

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

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

- Zmiany położenia i obluźnienia protezy
- Zwichnięcie protezy
- Złamania implantu
- Skurcze mięśni
- Sztynność
- Szumy implantu
- Obniżona jakość życia (ból; zaburzenia snu; ograniczenia zakresu ruchów, szczególnie na leżąco)
- Metalozja

- Podwyższenie poziomu jonów metali we krwi
- Biodro szpotawe
- Osteoliza
- Kostnienie heterotopowe
- Pseudoguz

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

9. Informacja o pacjencie, dokumentacja

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

Pacjent musi być dokładnie poinformowany o zaletach metody i związanym z nią ryzykiem. Jeśli zastosowanie implantu zostanie uznane za najlepsze rozwiązanie dla pacjentów, których częściowo dotyczą wyżej opisane przeciwwskazania, konieczne jest omówienie z tymi pacjentami spodziewanych skutków tych okoliczności oraz ewentualnych ryzyk. 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 implantach. 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 użytkowymi producenta. W ramach indywidualnej oceny ryzyka należy w razie wątpliwości sprawdzić implanty porównawcze pod kątem dopasowania w odpowiednim urządzeniu do diagnostyki MRT. Należy poinformować pacjenta o istniejącym ryzyku.

10. Objaśnienie symboli umieszczonych na etykietach

Symbole wykorzystywane przez OHST Medizintechnik AG wyjaśniono w Załączniku (s 125).



IMPLANTÁT

NANOS krátký metafyzární dřík

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

1. Popis výrobku a materiály implantátů

NANOS krátký metafyzární dřík k necementovanému ukotvení je zhotoven z kované slitiny Ti6Al4V (ISO 5832-3) s proximálním osteokonduktivním plazmově nanášeným titanovým povlakem (TPS) s dodatečným povlakem z kalciumfosfátu (BONIT®). NANOS krátký metafyzární dřík umožňuje metafyzární ukotvení a přenos sil. Implantát vyžaduje šetrou a minimální resekci kostí. K dispozici je celkem 11 harmonicky odstupňovaných velikostí.

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

1.1 Přehled implantátů

Označení	Materiál	Referenční číslo	Číslo SAP
NANOS krátký metafyzární dřík velikost 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
NANOS krátký metafyzární dřík velikost 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
NANOS krátký metafyzární dřík velikost 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156
NANOS krátký metafyzární dřík velikost 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157
NANOS krátký metafyzární dřík velikost 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158
NANOS krátký metafyzární dřík velikost 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
NANOS krátký metafyzární dřík velikost 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160

Označení	Materiál	Referenční číslo	Číslo SAP
NANOS krátký metafyzární dířek velikost 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161
NANOS krátký metafyzární dířek velikost 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
NANOS krátký metafyzární dířek velikost 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
NANOS krátký metafyzární dířek velikost 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) speciální velikost

1.2 Přehled nástrojů

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

Označení	Referenční číslo	Číslo SAP
Instrumentárium NANOS sterilizační síto na rašple	-	75210420
Instrumentárium NANOS sterilizační síto	-	75200170

1.3 Ostatní příslušenství

Označení	Referenční číslo	Číslo SAP
Operační technika NANOS krátký metafyzární dířek	50000698	-
Rentgenová šablona NANOS krátký metafyzární dířek D22	12330	-
Rentgenová šablona NANOS krátký metafyzární dířek D28	09777	-
Rentgenová šablona NANOS krátký metafyzární dířek D32	09778	-
Rentgenová šablona NANOS krátký metafyzární dířek D36	09779	-
Návod k použití nástroje na repozici dířku	50000427	-
Průkaz implantátu	50000572	-
Zavaděč rašple Double Offset s ohybem doprava (*)	367-155	75103113
Zavaděč rašple Double Offset s ohybem doleva (*)	367-156	75103114
Adaptér rašple IMT Double Offset s ohybem doprava (*)	367-158	75103115
Adaptér rašple IMT Double Offset s ohybem doleva (*)	367-159	75103116
Adaptér rašple IMT pružný NANOS (*)	506-1210	75094887
Zavaděč rašple pružný – spouštěcí mechanismus mediální NANOS (*)	506-1245	75030476
Zavaděč rašple pružný rovný NANOS (*)	506-1204	75094886
Kostní šídlo prodloužené s rukojetí, o 90 ° pootočené (*)	506-1220	75030323
Zkušební hlavice Ø22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Zkušební hlavice Ø22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Zkušební hlavice Ø22 L/+8 (*)	75103042	75103042
Zkušební hlavice Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Zkušební hlavice Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044

Označení	Referenční číslo	Číslo SAP
Zkušební hlavice Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050
Zkušební hlavice Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056
NANOS impaktor velikost 10 (*)	75103110	75103110
NANOS rašple velikost 10 (*)	75103111	75103111

(*) fakultativní nástroje

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 implantátů zkontrolujte obal, zda není poškozený, protože by to mohlo porušit sterilitu.

Při vybalování implantátů 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 implantátů před poškozením, neboť by to mohlo být příčinou případného neúspěšného zákroku. Protéza se proto nesmí dostat do kontaktu s předměty, které by mohly poškodit její povrch. Každý implantát před vložením pohledem zkontrolujte, zda na něm nejsou nějaká poškozená místa.

Opracováním nebo ohnutím 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 Příпустné kombinace komponent

S krátkým metafyzárním dílkem NANOS lze kombinovat pouze kyčelní hlavice kompatibilní se systémem. Povolené kombinace s kyčelními hlavicemi Smith & Nephew jsou uvedeny v tabulce kompatibility. Tu najdete na adrese: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (č. 04758).

Obecně platí, že použití a manipulace se musí provádět v souladu s pokyny výrobce endoprotéz. Kombinování implantátů společnosti OHST Medizintechnik AG s komponentami jiných výrobců, které nebyly společností OHST schváleny, je kvůli bezpečnosti výrobku a odpovědnosti za výrobek nepřipustné.

2.3 Pokyny k použití

Implantát se používá bez cementu. K propojení s kyčelní hlavici je opatřen kuželem 12/14. Kužel kyčelního dřívku a vnitřní kužel kyčelní hlavice musejí být při spojování čisté a neporušené. Před nasazením kyčelní hlavice kužel pečlivě vyčistěte. Vhodnou kyčelní hlavici poté nasadte rukou a pomocí dorážeče a přiměřeným úderem klavíčka ji zafixujte na kužel. Použijete-li keramickou kyčelní hlavici, postupujte rovněž podle příslušného návodu k použití. Po repozici zkontrolujte stabilitu, pohyblivost a svalové napětí.

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 nejčasněji revize protetické komponenty. V tomto případě je použití kovových kyčelních hlavíc 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.

Je-li během zákroku nezbytné odstranit již vloženou původní protézu, je možné použít extraktor kyčelního dřívku.

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

Plochy s povrchem potaženým porézním materiálem (TPS, Bonit®, CaP, HA) a zdrsňené plochy implantátů nesmějí přijít do styku s oblečením ani žádnými jinými materiály, z nichž se mohou uvolňovat vlákna.

Upozornění: Části implantátů s povlakem BONIT® se pokud možno nedotýkejte. Těchto částí se smíte dotýkat pouze v latexových rukavicích bez prášku.

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

Přístup lze volit buď anterolaterální nebo transgluteální. Jsou možné i jiné přístupy, pokud je operátor považuje za výhodné. Tento typ protézy je vhodný také pro minimálně invazivní přístupy. Resekce se provádí při maximálním zachování kosti v souladu se stanoveným plánem. Obvykle 0,5 až 1,0 cm subkapitálně s rovnou příčnou osteotomií krčku stehenní kosti. Preparace lůžka protézy se provádí zakřiveným kostním šídlem, jímž se připraví cesta pro formovací rašple. Rašple se zavádí mírně točivými pohyby podél vnitřní kortikální kosti, až do dosažení laterální kortikální kosti ve výšce spodního okraje trochanteru minor. Rašple velikosti 0 se pro minimálně invazivní preparaci spojí s rukojetí rašple a postupuje podél Adamsova oblouku. S touto rašplí lze později provést jemnou preparaci na laterálním

kortikálním prstenci. Následuje opracování spongiózy pomocí impaktorů. Cílem preparace pomocí impaktorů je komprese spongiózy. Postupná preparace se provádí, dokud se nedosáhne plánované velikosti, nebo dokud impaktor v nosných zónách nedosáhne kortikálního kontaktu. Kortikální kontakt se pozná podle mechanické stability a podle změny zvuku při úhovu. Rašplí nebo impaktor je třeba vést po mírné kruhové dráze, aby nemohly vzniknout žádné volné prostory, které by metafyzární dřík nevyplnil. Impakce spongiózy by měla být zakončena vně resekční linie nebo přesně u ní. V případě potřeby se přizpůsobí další velikost. Jakmile je vhodný impaktor náležitě usazen, odstraňte zavaděč rašple a nasadte manipulační hlavici. Následuje zkušební repozice. Je třeba klinicky zkontrolovat, zda nic nepřekáží rozsahu pohybu, zhodnotit fenomén Push-Pull a délku končetiny. K dispozici jsou manipulační hlavice o průměru 22*, 28, 32 a 36 mm s délkami krčku XS*, S, M, L a XL (*fakultativní). Doporučuje se provést kontrolu C-ramenem v reponovaném stavu, aby se vyhodnotil tvar, rotační střed a offset implantátů. Demontujte zkušební hlavici a impaktor. V případě potřeby upravte lůžko protězy pomocí rašplí a většího impaktoru. Laterálně, kde může dojít mezi impaktorem a kortikálním prstencem krčku femuru ke konfliktu kostní tkáně, je třeba kost kostním šídlem protáhnout, dokud impaktor nezapadne přesně podle potřeby.

Nasadte originální krátký metafyzární dřík NANOS, který odpovídá velikosti posledního použitého impaktoru. Poté ho zarazte pomocí usazovacího nástroje až do hloubky, které předtím dosáhl impaktor. Opatrně vyčistěte kónus, nasadte a zarazte odpovídající originální hlavici protězy. Repozice, kontrola stability a pohybu. Uzavření rány proveďte obvyklým způsobem, který operátor rutinně provádí. Během implantace dříku je vhodné ponechat na kónusu ochranný kryt. Tento kryt chrání kónus před poškozením. Je-li během zákroku nezbytné vyjmout již implantovaný originální krátký metafyzární dřík NANOS, je k tomu k dispozici extraktor. Ten se upevní na kónusu a k vyjmutí se spojí se zavaděčem rašple.

Uzavření rány proveďte obvyklým způsobem, který operátor rutinně provádí. Další informace naleznete v příručce Operační technika NANOS (viz 1.3 Ostatní příslušenství).

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 krabíčce. 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 krabíčkou nesterilní personál. V případě dvojitého průhledného obalu odstraňuje sterilní personál pouze krabíčku. Druhý sáček je třeba otevřít tak, aby nebyla porušena sterilita vnitřního sáčku. Vnitřní sáček pak převezmě 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 použitý materiál 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

- Primární a sekundární koxartróza
- Postdysplastická koxartróza
- Avaskulární a posttraumatická nekróza hlavice stehenní kosti
- Pacienti s dobrou kostní denzitou a intaktním krčkem stehenní kosti

6. Kontraindikace

- Pokročilá osteoporóza
- Dysmorfie a úbytek kostní hmoty, dále předchozí operace, které nezaručují potřebnou oporu
- Pokročilá coxa valga
- Pokročilá coxa vara s polohou implantátu pod 125 °
- Nesnášenlivost materiálu

Při použití kyčelních hlavic s nástavcem krčku XL je rozsah pohybu snížen zhruba o 30°.

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 arthroplastiku kyčle:

- Obezita (Body Mass Index BMI > 30)
- Očekávané extrémní zatěžování (např. při sportu nebo práci), především u pacientů s tělesnou hmotností nad 100 kg
- Narušení kostního metabolismu (osteoporóza, osteomalacie)
- Vznik fisur, ve vzácných případech fraktur
- Poruchy prokrvení postižené končetiny
- Neurologické poruchy v postižené končetině
- Poruchy funkce svalů v postiženém kloubu
- Svalové spasmy nebo jiná spastická onemocnění
- Růst u dětí a dospívajících
- Epilepsie nebo jiné příčiny opakovaných pádů se zvýšeným rizikem fraktury
- Deformace kloubu ztěžující ukotvení implantátu
- Oslabení nosných struktur nádorem

8. Nežádoucí účinky

Níže uvedené nežádoucí účinky patří k typickým a nejčastěji se vyskytujícím pooperačním komplikacím:

- Infekce
- Žilní trombóza a plicní embolie
- Kardiovaskulární poruchy
- Hematomy
- Parestezie
- Necitlivost
- Otok
- Poškození nervů
- Otoky

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

- Změna polohy a uvolnění protézy
- Luxace protézy
- Zlomení implantátu
- Svalové křeče
- Ztuhlost
- Hluky vydávané implantátem
- Zhoršená kvalita života (bolesti, poruchy spánku, omezení rozsahu pohybu, a to i vleže)
- Metalóza
- Zvýšená hladina kovových iontů v krvi
- Coxa vara
- Osteolýza
- Heterotopická osifikace
- Pseudotumory

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

9. Informování pacienta, dokumentace

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

Pacient musí být poučen o výhodách postupu a jeho rizicích. Je-li implantát považován za nejlepší řešení pro pacienta i přesto, že jsou u pacienta dány některé z výše uvedených kontraindikací, musí být pacient poučen o tom, jaké následky to pro něj může mít a jaká rizika je možné očekávat. Pacientům s náhradou kyčelního kloubu je nutné vysvětlit, že doba životnosti implantátu závisí na tělesné hmotnosti a míře fyzické aktivity. Pacienta je nutné poučit o tom, jak může tyto nepříznivé vlivy na implantát omezit. Veškeré informace poskytnuté pacientovi musejí být lékařem, který zákrok provádí, písemně dokumentovány. Po zákroku je třeba předat pacientovi průkaz implantátu, v němž jsou uvedeny všechny důležité údaje o implantátu. Při snímkování MR může docházet k nežádoucím projevům, které mohou pacienta poškodit. Mimo jiné se může jednat o artefakty na snímcích, zahřívání implantátu, indukci elektrických proudů nebo i uvolnění implantátu. Před snímkováním MR se proto seznamte s pokyny k použití od výrobce přístroje. K posouzení individuálního rizika je možné v případě pochybností použít srovnatelný implantát a ověřit, zda je kompatibilní s daným MR skenerem. Pacienta je nutné seznámit s riziky.

10. Vysvětlení symbolů na štítcích

Symboly používané společností OHST Medizintechnik AG jsou uvedeny v příloze (str. 125).



IMPLANT

Proteză de col femural NANOS

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

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

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

1. Descrierea produsului și materialele implantului

Proteza de col femural NANOS cu ancorare fără ciment este confecționată dintr-un aliaj de Ti6Al4V (ISO 5832-3) cu un înveliș osteoconductiv proximal din plasmă de titan (TPS), cu strat suplimentar din fosfat de calciu (BONIT®). Proteza de col femural NANOS oferă posibilitatea ancorării metafazare și a distribuirii forțelor. Implantul necesită o rezecție osoasă economicoasă și minimizată. Sunt disponibile în total 11 mărimi armonizate între ele.

Produsul, conținutul pachetului și materialele utilizate sunt precizate 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	Numărul articolului	Nr. SAP
Proteză de col femural NANOS mărimea 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
Proteză de col femural NANOS mărimea 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
Proteză de col femural NANOS mărimea 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156
Proteză de col femural NANOS mărimea 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157
Proteză de col femural NANOS mărimea 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158
Proteză de col femural NANOS mărimea 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
Proteză de col femural NANOS mărimea 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160
Proteză de col femural NANOS mărimea 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161

Denumirea	Material	Numărul articolului	Nr. SAP
Proteză de col femural NANOS mărimea 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
Proteză de col femural NANOS mărimea 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
Proteză de col femural NANOS mărimea 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) Mărime specială

1.2 Prezentare sinoptică instrumente

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

Denumirea	Numărul articolului	Nr. SAP
Instrumentar tavă rașpel NANOS	-	75210420
Instrumentar tavă NANOS	-	75200170

1.3 Alte accesorii

Denumirea	Numărul articolului	Nr. SAP
Tehnica operatorie Proteză de col femural NANOS	50000698	-
Șablonul de raze X Proteză de col femural NANOS D22	12330	-
Șablonul de raze X Proteză de col femural NANOS D28	09777	-
Șablonul de raze X Proteză de col femural NANOS D32	09778	-
Șablonul de raze X Proteză de col femural NANOS D36	09779	-
Instrucțiuni de utilizare instrument de re poziționare a tije	50000427	-
Pașaportul implantului	50000572	-
Mâner de rașpel offset dublu dreapta con cu cârlig (*)	367-155	75103113
Mâner de rașpel offset dublu stânga con cu cârlig (*)	367-156	75103114
Adaptor de rașpel IMT offset dublu dreapta con cu cârlig (*)	367-158	75103115
Adaptor de rașpel IMT offset dublu stânga con cu cârlig (*)	367-159	75103116
Adaptor de rașpel IMT cârlig cu arc NANOS (*)	506-1210	75094887
Mâner de rașpel mecanism de declanșare cârlig cu arc medial NANOS (*)	506-1245	75030476
Mâner de rașpel cârlig cu arc drept NANOS (*)	506-1204	75094886
Poanson prelungit cu mâner, rotit cu 90° (*)	506-1220	75030323
Cap de probă Ø22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Cap de probă Ø22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Cap de probă Ø22 L/+8 (*)	75103042	75103042
Cap de probă Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Cap de probă Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Cap de probă Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050

Denumirea	Numărul articolului	Nr. SAP
Cap de probă Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056
Compactor NANOS mărimea 10 (*)	75103110	75103110
Raşpel NANOS mărimea 10 (*)	75103111	75103111

(*) Instrumente opţionale

2. Manipulare

2.1 Instrucţiuni 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, menţionate mai sus. Înaintea utilizării instrumentelor trebuie consultate instrucţiunile de utilizare (50000354) aferente.

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

La despachetarea implantului trebuie verificată concordanţa 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 atenţie protecţiei tuturor suprafeţelor implantului împotriva deteriorărilor, deoarece acestea pot decide asupra eventualelor insuccese. De aceea, proteza să nu vină în contact cu obiectele care i-ar putea deteriora suprafaţa. Înaintea inserţiei, fiecare implant trebuie verificat optic cu privire la eventualele locuri deteriorate.

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

Atenţie: Implantele sunt prevăzute pentru o unică aplicare! Solicitări individuale ale suprafeţelor funcţionale la un pacient modelează suprafeţele funcţionale în așa fel, încât reutilizarea trebuie exclusă. Urmele solicitărilor de la nivelul suprafeţelor funcţionale nu pot fi constatate clar numai cu metode vizuale. De aceea, după explantare trebuie pomit de la deteriorări prealabile care exclud reutilizarea.

2.2 Combinaţia de componente permisă

Pentru montare împreună cu implantul se utilizează numai capete femurale compatibile cu sistemul. Combinaţiile permise cu capetele femurale Smith&Nephew sunt reprezentate într-o matrice de compatibilitate. Aceasta se găsește la adresa: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (Lit.Nr. 04758).

În general trebuie să se urmeze și efectueze utilizarea și manipularea conforme cu indicațiile de utilizare ale producătorului endoprotezelor.

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

Aplicarea implantului are loc fără ciment. Implantul are un con de 12-14 pentru legarea sa de un cap femural. La montare, conul tijei femurale și conul interior al capului femural trebuie să fie curate și intacte. Conul trebuie curățat cu grijă înaintea aplicării capului femural. Capul femural potrivit trebuie aplicat apoi cu mâna și fixat pe con cu un instrument pentru aplicarea capului precum și cu o lovitură de ciocan corespunzătoare. La utilizarea capetelor femurale din ceramică trebuie respectate și indicațiile de utilizare aferente. După repoziționare trebuie controlate stabilitatea definitivă, mobilitatea și tensiunea musculară.

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.

Dacă vreodată este nevoie să se îndepărteze intraoperator proteza originală deja aplicată, atunci stă la dispoziție un extractor de tijă femurală.

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

Suprafețele cu înveliș poros (TPS, Bonit®, CaP, HA) și suprafețele asprite ale implantelor nu trebuie să vină în contact cu îmbrăcămintea sau cu alte materiale fibroase.

Atenție: Atingerea porțiunilor de implant învelite cu BONIT® trebuie pe cât posibil evitată. Aceste zone trebuie apucate numai cu mânuși de latex fără pudră.

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

Calea de abord poate fi anterolaterală sau transgluteală. Sunt posibile și alte căi de abord care sunt considerate adecvate de către operator. Tipul protezei este adecvat și pentru căi de abord minim invazive. Rezecția se efectuează conform planificării, cu păstrare maximă de substanță osoasă. În majoritatea cazurilor, ea se efectuează la 0,5 până la 1,0 cm sub cap, prin osteotomia transversală dreaptă a colului femural. Prepararea patului protezei se efectuează cu rașpelul universal curb, cu care se pregătește calea pentru rașpelele de modelare. Aplicarea rașpelului se efectuează cu mișcări de rotație ușoară în cadrul corticalei interne până când se ajunge la corticala laterală, la nivelul muchiei inferioare a trohanterului mic. Pentru prepararea minim invazivă se conectează rașpelul de mărimea 0

la mânerul rașpelului angulat și se avansează de-a lungul crestei intertrohanteriene (calcar femorale). Ulterior, cu acest rașpel se poate efectua prepararea fină a inelului cortical lateral. Apoi are loc prelucrarea suplimentară cu compactoarele de spongioasă. Scopul preparării cu compactoare este compresia spongioasei. Prepararea în etape se efectuează până la mărimea planificată sau până când compactorul are contact cortical în zonele de suport. Contactul cortical se recunoaște după stabilitatea mecanică și modificarea sunetului la aplicare. Rașpelele respectiv compactoarele trebuie conduse pe un traiect ușor circular, astfel încât să nu se poată forma spații libere care nu sunt umplute de proteză. Compactorul trebuie să se situeze înafara liniei de rezecție sau în prelungirea acesteia. După caz, se adaptează mărimea următoare. În cazul poziției corespunzătoare a compactorului adecvat, se îndepărtează mânerul rașpelului și se atașează capul de manipulare. Urmează re poziționarea de probă. Se verifică clinic spațiul de mișcare fără restricții, telescoparea și lungimea piciorului. Sunt disponibile capete de manipulare de diametrele 22*, 28, 32 și 36 mm, cu lungimi ale colului XS*, S, M, L precum și XL (*opțional). Se recomandă efectuarea unui control radiologic cu braț C în poziție repusă, pentru a evalua adaptarea, centrul de rotație și offset-ul implanturilor. Apoi se îndepărtează capul de probă și compactorul. După caz, se efectuează prelucrarea suplimentară a patului protezei cu rașpele și cu un compactor mai mare. Lateral, unde poate apare un conflict osos între compactor și inelul colului femural cortical, osul trebuie lărgit cu poansonul până când compactorul poate fi inserat așa cum se dorește.

Aplicarea manuală a protezei originale NANOS, care corespunde mării ultimului compactor utilizat. Inserția cu ajutorul instrumentului de aplicare, până la adâncimea la care s-a situat mai înainte compactorul. Curățarea cu atenție a conului, aplicarea și inserția capului protezei originale adecvate. Controlul re poziționării, stabilității și mișcării. Închiderea plăgii se efectuează conform metodei obișnuite, pe calea de rutină practică de operator. În timpul implantării țije, se recomandă menținerea pe con a capacului de protecție. Acesta protejează conul de deteriorare. Dacă vreodată este nevoie să se îndepărteze intraoperator proteza originală NANOS deja aplicată, atunci este disponibil un instrument de extracție. Acesta se fixează de con și se conectează la mânerul rașpelului pentru efectuarea îndepărării.

Închiderea plăgii se efectuează conform metodei obișnuite, pe calea de rutină practică de operator. Pentru informații suplimentare, a se vedea Tehnica operatorie NANOS (vezi 1.3 Alte accesorii).

3. Ambalaj și sterilitate

Implantele sunt împachetate într-o pungă transparentă triplă, din folie de ambalare din material sintetic (sterilizare cu radiații de min. 25 kGy) 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 re sterilizarea implantelor! Re condiționarea 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. 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 mărării implantului care trebuie utilizat. Operația trebuie efectuată numai atunci când s-a lămurit toleranța materialului de către pacient. Pentru planificarea operației se utilizează șabloanele de raze X. Acestea sunt disponibile pentru toate mărimile la o mărime de 1,15:1. În plus stau la dispoziție șabloane de raze X la scara 1:1, în formă digitală. Ar trebui să stea la dispoziție prozeze de probă pentru verificarea poziției corecte (unde pot fi utilizate) și implantate suplimentare în cazul în care sunt necesare alte mărimi sau implantul prevăzut nu poate fi utilizat. În cadrul îngrijirii postoperatorii trebuie utilizate moduri de procedură consacrate.

5. Indicație

- Coxartroza primară și secundară
- Coxartroza displazică
- Necroza avasculară și posttraumatică a capului femural
- Pacienți cu densitate osoasă bună și col femural intact

6. Contraindicație

- Osteoporoza accentuată
- Dismorfii și pierderi de substanță osoasă precum și operații anterioare care nu asigură suportul prevăzut
- Coxa valga accentuată
- Coxa vara accentuată, cu o poziție a implantului sub 125°
- Intoleranțe de material

La utilizarea capetelor femurale cu col XL amplitudinea mișcării este redusă cu circa 30°.

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

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

Factori de risc și condiții generale:

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

Factori de risc și condiții specifice pentru artroplastia șoldului:

- Obezitate (indexul de masă corporală BMI > 30)
- Solicitări extreme de așteptat (de ex. prin sport sau muncă), mai ales la pacienții cu o greutate corporală de peste 100 kg
- Tulburări ale metabolismului osos (osteoporoză, osteomalacie)
- Apariția fisurilor și, în cazuri rare, a fracturilor
- Tulburări de vascularizație ale extremității afectate
- Tulburări neurologice ale extremității afectate
- Disfuncții musculare ale articulației afectate
- Spasme musculare sau alte tablouri clinice cu spasme
- Stări de creștere la copii și adolescenți
- Epilepsia sau alte motive pentru accidente repetate cu risc crescut de fractură
- Deformări articulare care îngreunează ancorarea implantului
- Slăbirea structurilor de suport prin tumoră

8. Efecte nedorite

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

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

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

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

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

9. Informarea pacientului, documentarea

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

Pacientul trebuie informat despre avantajele și riscurile procedurii. Dacă implantul este considerat drept cea mai bună soluție pentru pacient deși contraindicațiile descrise mai sus sunt în parte valabile în cazul pacientului, atunci pacienții trebuie lămurii privitor la efectele de așteptat ale acestei situații precum și la riscurile care sunt de așteptat. Pacienții care primesc o proteză a articulației șoldului trebuie atenționați că durata de viață a implantului depinde de greutatea și gradul lor de activitate. Pacientul trebuie informat despre activitățile cu care poate 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. 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. 125).



ІМПЛАНТАТ

Протез шийки стегна NANOS

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.

1. Опис виробу і матеріали імплантів

Протез шийки стегна NANOS для безцементної анкерної фіксації виготовлений зі сплаву Ti6Al4V (ISO 5832-3) з остеоіндуктивним плазмовим напиленням титану (TPS) в проксимальній області та з додатковим шаром фосфату кальцію (BONIT®). Протез шийки стегна NANOS дозволяє виконувати метафізарну фіксацію та забезпечує розподіл зусиль. Для імплантату потрібна щадна та зведена до мінімуму резекція кістки. Загалом пропонується 11 гармонійно узгоджених між собою розмірів.

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	Номер артикулу	№ SAP
Протез шийки стегна NANOS, розмір 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
Протез шийки стегна NANOS, розмір 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
Протез шийки стегна NANOS, розмір 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156
Протез шийки стегна NANOS, розмір 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157
Протез шийки стегна NANOS, розмір 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158
Протез шийки стегна NANOS, розмір 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159

Назва	Матеріал	Номер артикулу	№ SAP
Протез шийки стегна NANOS, розмір 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160
Протез шийки стегна NANOS, розмір 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161
Протез шийки стегна NANOS, розмір 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
Протез шийки стегна NANOS, розмір 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
Протез шийки стегна NANOS, розмір 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) Спеціальний розмір

1.2 Огляд інструментів

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

Назва	Номер артикулу	№ SAP
Інструментарій, лоток для рашпелів NANOS	-	75210420
Інструментарій, лоток NANOS	-	75200170

1.3 Інші приладдя

Назва	Номер артикулу	№ SAP
Операційне обладнання Протез шийки стегна NANOS	50000698	-
Рентгенографічний шаблон Протез шийки стегна NANOS D22	12330	-
Рентгенографічний шаблон Протез шийки стегна NANOS D28	09777	-
Рентгенографічний шаблон Протез шийки стегна NANOS D32	09778	-
Рентгенографічний шаблон Протез шийки стегна NANOS D36	09779	-
Вказівка для використання, пристрій для репозиції ніжки	50000427	-
Паспорт імплантату	50000572	-
Ручка для рашпелів, подвійне зміщення, права, із стержнем типу «ластівчин хвіст» (*)	367-155	75103113
Ручка для рашпелів, подвійне зміщення, ліва, із стержнем типу «ластівчин хвіст» (*)	367-156	75103114
Адаптер для рашпелів IMT, подвійне зміщення, правий, із стержнем типу «ластівчин хвіст» (*)	367-158	75103115
Адаптер для рашпелів IMT, подвійне зміщення, лівий, із стержнем типу «ластівчин хвіст» (*)	367-159	75103116
Адаптер для рашпелів IMT, пружинний гачок NANOS (*)	506-1210	75094887
Ручка для рашпелів, пруж. гачок з пуск. механ. медіал. NANOS (*)	506-1245	75030476
Ручка для рашпелів, пружинний гачок, пряма NANOS (*)	506-1204	75094886

Назва	Номер артикулу	№ SAP
Пробійник подовжений, з ручкою, 90° заточений (*)	506-1220	75030323
Пробна головка Ø22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Пробна головка Ø22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Пробна головка Ø22 L/+8 (*)	75103042	75103042
Пробна головка Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Пробна головка Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Пробна головка Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050
Пробна головка Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056
Ущільнювач NANOS, розмір 10 (*)	75103110	75103110
Рашпіль NANOS, розмір 10 (*)	75103111	75103111

(*) Додаткові інструменти

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. Упакову 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 внаслідок дії навантаження як відразу, так і через певний період часу. Тому забороняється виконувати механічну, чи будь-яку іншу обробку імплантату. Забороняється використовувати імплантати з пошкоджених упаковок, нестерильні, забруднені, чи пошкоджені імплантати, або імплантати, з якими поводилися неналежним чином або які були оброблені неналежним чином.

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

допомогою лише візуальних методів. Тому після виймання імплантату слід виходити з того, що імплантат пошкоджено, і він не підлягає повторному використанню.

2.2 Допустиме комбінування компонентів

Для монтажу імплантату дозволяється використовувати тільки сумісні з системою головки ендопротеза. Дозволені комбінації з головками ендопротеза Smith&Nephew зображені в матриці сумісності. Її можна знайти за посиланням: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (№ 04758).

Загалом застосування та користування повинно здійснюватися відповідно до керівництва з використання виробника ендопротезу.

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

2.3 Вказівки з використання

Імплантат застосовується без цементу. Імплантат має конус 12/14 для з'єднання з головкою ендопротеза. Конус ніжки і внутрішній конус головки ендопротеза кульшового суглоба під час монтажу повинні бути у чистому та непошкодженому стані. Перед встановленням головки ендопротеза конус необхідно ретельно очистити. Придатну головку ендопротеза необхідно надіти вручну і зафіксувати за допомогою спеціального інструмента для встановлення головки, вдаряючи при цьому молотком з належним зусиллям. При використанні керамічних головок ендопротеза слід також дотримуватись відповідного керівництва з використання. Після репозиції слід здійснити контроль остаточної стабільності, рухливості та напруження м'язів.

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.

Якщо під час операції виникне необхідність видалити уже встановлений оригінальний протез, то в такому разі у Вашому розпорядженні екстрактор для ніжки ендопротеза.

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

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

Обережно! Максимально уникайте торкання до частин імплантату, на які нанесене покриття BONIT®. До цих зон дозволяється торкатися тільки в латексних рукавицях без пудри.

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

Може здійснюватися як антеролатеральний, так і трансглютеальний доступ. Можливі також інші варіанти доступу, які лікар-хірург вважає за адекватні. Тип протезу також придатний для мінімально інвазивних доступів. Резекція здійснюється з максимальним збереженням кістки відповідно до планування. Здебільшого її виконують субкапітально на відстані 0,5–1,0 см шляхом поперечної остеотомії шийки стегнової кістки. Препарування протезного ложе здійснюється універсальним рашпілем, за допомогою якого проводиться підготовка для формувальних рашпелів. Рашпіль вводиться легкими обертальними рухами в межах внутрішнього кортикального шару, поки не буде досягнуто латерального кортикального шару на висоті нижнього краю малого вертлюга. Рашпіль розміру 0 з'єднується для мінімально інвазивного препарування з колінчатою ручкою рашпіля і просувається вздовж шийкової шпори. За допомогою цього рашпіля можна пізніше виконати точне препарування в області латерального кортикального кільця. Після цього проводиться додаткова обробка за допомогою ущільнювачів губчатої речовини кістки. Метою препарування за допомогою ущільнювачів є компресія губчатої речовини кістки. Поетапне препарування здійснюється до запланованого розміру або до ти пір, поки ущільнювач не матиме кортикального контакту в несучих зонах. Кортикальний контакт можна розпізнати за механічною стабільністю та зміною звуку при ударянні. Рашпіль або ущільнювачі необхідно пересувати легкими круговими рухами так, щоб не виникли порожнини, які б не заповнювалися протезом. Ущільнювач повинен замикатися за межами або по лінії резекції. За потреби підганяється наступний розмір. При належній посадці підходячого ущільнювача слід виїняти ручку рашпіля і та встановити маніпуляційну головку. Проводиться пробна релозиція. Необхідно проходити клінічну перевірку щодо безперешкодності рухового діапазону, телескопування і довжини нижніх кінцівок. Пропонуються маніпуляційні головки діаметром 22*, 28, 32 та 36 мм з довжиною шийки XS*, S, M, L, а також XL (*опція). Рекомендується проводити контроль на рентгенівському апараті типу C-дуга у вправленому стані, щоб оцінити прилягання, центр обертання та зміщення імплантату. Виїмання пробної головки та ущільнювача. За потреби здійснюється додаткова обробка протезного ложе за допомогою рашпелів і ущільнювача більшого розміру. У латеральній площині, де між ущільнювачем і кортикальним кільцем шийки стегнової кістки може виникнути кістковий конфлікт, кістку необхідно розширити за допомогою пробійника так, щоб ущільнювач міг точно увійти всередину.

Встановлення вручну оригінального протезу NANOS, який відповідає розміру останнього використовуваного ущільнювача. Подальше забивання за допомогою інструмента для посадки до глибини, яку займав до цього ущільнювач. Ретельне очищення конуса, встановлення та забивання підходящої оригінальної головки протеза. Релозиція, контроль стабільності та руху. Закривання рани здійснюється звичайним чином за встановленим хірургом порядком. Під час імплантації ніжки ендопротеза рекомендується зберігати захисний ковпак на конусі. Він захищає конус від пошкоджень. Якщо під час операції виникне необхідність видалити встановлений

оригінальний протез NANOS, то в такому разі у вашому розпорядженні екстрактор. Він фіксується на конусі і з'єднується з ручкою рашпіля для видалення.

Закривання рани здійснюється звичайним чином за встановленим хірургом порядком. Для отримання подальшої інформації див. «Операційна техніка NANOS» (див. 1.3 Інші приладдя).

3. Упаковка та стерильність

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

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

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

4. Передопераційне планування та післяопераційний догляд

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

5. Показання

- Первинний і вторинний коксартроз
- Коксартроз на фоні дисплазії
- Авакулярний і посттравматичний некроз головки стегнової кістки
- Пацієнти з доброю щільністю кісток і непошкодженою шийкою стегнової кістки

6. Протипоказання

- Виражений остеопороз
- Дизморфії і втрати кісткової речовини, а також попередні операції, які не забезпечують передбаченої опори
- Виражене вальгусне положення шийки стегнової кістки
- Виражене варусне положення шийки стегнової кістки з положенням імплантату під кутом 125°
- Непереносимість матеріалів

У випадку використання головок ендопротеза з основою шийки XL обсяг руху зменшується приблизно на 30°.

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

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

Загальні фактори ризику та умови:

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

Фактори ризику та умови, характерні для артропластики кульшового суглобу:

- Адіпозітас (індекс маси тіла BMI > 30)
- Очікувані екстремальні навантаження, (викликані, напр., роботою чи заняттями спортом), у першу чергу для пацієнтів масою тіла понад 100 кг
- Порушення кісткового обміну речовин (остеопороз, остеомаліяція)
- Виникнення тріщин, у рідких випадках — перелому
- Порушення кровообігу в ураженій кінцівці
- Неврологічні порушення в ураженій кінцівці
- Дисфункція м'язів ураженої кінцівки
- М'язові спазми чи інші спастичні синдроми
- Ріст у дітей та підлітків
- Епілепсія чи інші причини для повторних нещасних випадків з підвищеним ризиком переломів
- Деформації суглобів, які ускладнюють анкерну фіксацію імплантату

- Ослаблення несучих структур у зв'язку з наявністю пухлин

8. Небажані ефекти

Вказані нижче негативні впливи є найбільш типовими та частими наслідками хірургічного втручання:

- Інфекція
- Венозні тромбози і емболія легеневої артерії
- Порушення в роботі серцево-судинної системи
- Гематоми
- Парестезія
- Оніміння
- Припухлість
- Пошкодження нервів
- набряки

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

- Зміна розміщення та ослаблення фіксації імплантату
- Вивих протеза
- Розломи імплантату
- Спазми м'язів
- Ригідність
- Шуми, викликані імплантатом
- Знижена якість життя (болі, порушення сну, обмеження рухової активності, зокрема у лежачому положенні)
- Металоз
- Підвищення рівня іонів металу в крові
- Варусна деформація шийки стегнової кістки (*coxa vara*)
- Остеоліз
- Гетеротопічна осифікація
- Псевдопухлини

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

9. Інформація для пацієнтів, документація

Серійні номери використовуваних імплантатів слід фіксувати у документації пацієнтів. До упаковок стерильних імплантатів додаються відповідні етикетки.

Пацієнтові слід повідомити про переваги та ризики методу. Якщо імплантат розглядається, як найкраще вирішення для пацієнта, хоча описані вище протипоказання частково стосуються і його стану, то пацієнтові необхідно сповістити про очікувані ефекти таких обставин та очікувані ризики.

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

Уся надана пацієнтові інформація підлягає письмовому документуванню лікарем, який проводить операцію. Після операції пацієнтові необхідно видати паспорт імплантату, у якому міститиметься вся необхідна інформація. Для документування використовуваного імплантату додаються

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

10. Пояснення символів на етикетці

Умовні знаки, що використовуються компанією OHST Medizintechnik AG, можна знайти в додатку (стор. 125).



IMPLANTAS

NANOS šlaunikaulio kaklo protezas

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

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

Šiuos implantus gali naudoti tik išsamių žinių, patirties ir įgūdžių klubo sąnarių plastikoje turintys gydytojai. Norint pasiekti geriausią galimą rezultatą, svarbu žinoti šios sistemos rekomenduojamą chirurginį metodą ir atidžiai jį taikyti.

1. Produkto apibūdinimas ir implantų medžiagos

NANOS šlaunikaulio kaklo protezas, tvirtinamas nenaudojant cemento, pagamintas iš Ti6Al4V titano lydinio (ISO 5832-3) su proksimaline osteokonduktvyvine titano plazmos danga (TPS), papildomai padengta kalcio fosfato sluoksniu (BONIT®). NANOS šlaunikaulio kaklo protezas leidžia tvirtinti metafiziškai ir paskirstyti jėgas. Implantui reikia tausojančios ir sumažintos kaulo rezekcijos. Iš viso siūlome 11 harmoningai vienas su kitu derančių dydžių.

Produktas, pakuotės turinys ir naudojamos medžiagos yra nurodytos produkto etiketėse. Implantas implantuojamas tinkamu chirurginiu būdu, žinomu operatoriui. Dėl to reikia laikytis susijusių chirurginių metodų paaiškinimų.

1.1 Implantų apžvalga

Pavadinimas	Medžiaga	Nuorodos numeris	SAP Nr.
NANOS šlaunikaulio kaklo protezas, 0 dydis	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
NANOS šlaunikaulio kaklo protezas, 1 dydis	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
NANOS šlaunikaulio kaklo protezas, 2 dydis	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156
NANOS šlaunikaulio kaklo protezas, 3 dydis	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157
NANOS šlaunikaulio kaklo protezas, 4 dydis	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158
NANOS šlaunikaulio kaklo protezas, 5 dydis	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
NANOS šlaunikaulio kaklo protezas, 6 dydis	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160

Pavadinimas	Medžiaga	Nuorodos numeris	SAP Nr.
NANOS šlaunikaulio kaklo protezas, 7 dydis	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161
NANOS šlaunikaulio kaklo protezas, 8 dydis	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
NANOS šlaunikaulio kaklo protezas, 9 dydis	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
NANOS šlaunikaulio kaklo protezas, 10 dydis (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) specialus dydis

1.2 Apžvalgos priemonės

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

Pavadinimas	Nuorodos numeris	SAP Nr.
Instrumentai NANOS Raspel Tray	-	75210420
Instrumentai NANOS Tray	-	75200170

1.3 Kiti priedai

Pavadinimas	Nuorodos numeris	SAP Nr.
Chirurginė technika NANOS šlaunikaulio kaklo protezas	50000698	-
Rentgeno šablonas NANOS šlaunikaulio kaklo protezas D22	12330	-
Rentgeno šablonas NANOS šlaunikaulio kaklo protezas D28	09777	-
Rentgeno šablonas NANOS šlaunikaulio kaklo protezas D32	09778	-
Rentgeno šablonas NANOS šlaunikaulio kaklo protezas D36	09779	-
Repozicionavimo naudojimo instrukcija	50000427	-
Implanto pasas	50000572	-
Raspatoriaus rankena, dvigubas suspaudimas, kablo kaištis dešinėje (*)	367-155	75103113
Raspatoriaus rankena, dvigubas suspaudimas, kablo kaištis kairėje (*)	367-156	75103114
Raspatoriaus adapteris IMT, dvigubas suspaudimas, kablo kaištis dešinėje (*)	367-158	75103115
Raspatoriaus adapteris IMT, dvigubas suspaudimas, kablo kaištis kairėje (*)	367-159	75103116
Raspatoriaus adapteris IMT, spyruoklinis kablys NANOS (*)	506-1210	75094887
Raspatoriaus rankena, spyruoklinis kablys, paleidimo įrenginys, medialinis NANOS (*)	506-1245	75030476
Raspatoriaus rankena, tiesus spyruoklinis kablys NANOS (*)	506-1204	75094886
Prailginta yla su rankena, pasukama 90° (*)	506-1220	75030323

Pavadinimas	Nuorodos numeris	SAP Nr.
Bandomoji galvutė Ø 22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Bandomoji galvutė Ø 22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Bandomoji galvutė Ø 22 L/+8 (*)	75103042	75103042
Bandomoji galvutė Ø 22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Bandomoji galvutė Ø 28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Bandomoji galvutė Ø 32 XS/-3 (*)	75103050	75103050
Bandomoji galvutė Ø 36 XS/-3 (*)	75103056	75103056
NANOS kompresorius, 10 dydis (*)	75103110	75103110
NANOS raspatorius, 10 dydis (*)	75103111	75103111

(*) pasirenkamieji instrumentai

2. Tvarkymas

2.1 Bendroji informacija

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

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

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

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

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

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

2.2 Leidžiamas komponentų derinys

Montuojant implantą leidžiama naudoti tik sistemingai suderinamas šlaunikaulio galvutes. Leistini deriniai su „Smith & Nephew“ šlaunikaulio galvutėmis pavaizduoti suderinamumo matricoje. Ją rasite adresu: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (Lit. Nr. 04758).

Apskritai naudojant ir tvarkant derėtų laikytis endoprotezų gamintojo naudojimo instrukcijos.

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

2.3 Naudojimo pastabos

Implantas naudojamas be cemento. Implantas turi 12/14 stiebą, skirtą prijungti prie šlaunikaulio galvutės. Šlaunikaulio stiebas ir šlaunikaulio galvutės vidinis stiebas turi būti švarūs ir nepažeisti montavimo metu. Prieš montuodami šlaunikaulio galvutę, kruopščiai išvalykite stiebą. Tada tinkamą šlaunikaulio galvutę uždėkite rankomis, ir su galvutės uždėjimo instrumentu bei atitinkamos jėgos smūgiu plaktukufuksuokite ant stiebo. Naudojant keramines šlaunikaulio galvutes, taip pat reikia laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų. Pakoregavus reikia kontroliuoti galutinį stabilumą, judumą ir raumenų įtempimą.

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

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

Jeigu operacijos metu reikia pašalinti anksčiau įsodintą pradinį protezą, tam naudojamas šlaunikaulio stiebo išmušiklis.

Prieš įterpiant implanta, implanto guolis turi būti pakankamai gerai nuplautas. Implantacijos metu turi būti užtikrinta, kad iš paruošto implanto guolio būtų pašalintos visos laisvos dalelės (pvz., kaulų fragmentai, įrankių trinties produktai).

Poringa medžiaga padengti paviršiai (TPS, Bonit®, CaP, HA) ir pašiurkštinti implantų paviršiai neturi liestis su drabužiais ar kitomis pluošto turinčiomis medžiagomis.

Atsargiai: BONIT® padengtų implantų elementus reikia kiek įmanoma vengti liesti. Šias zonas galima liesti tik naudojant lateksines pirštines be miltelių.

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

2.4 Chirurginė technika

Prieinama gali būti pasirinktinai iš priekio / iš šono arba iš galo. Galimi ir kiti priėjimo būdai, kurie chirurgui atrodo tinkami. Protezo tipas pritaikytas prieiti naudojant kuo mažiau invazijos. Rezekcija vykdoma išsaugant kuo daugiau kaulo pagal planavimą. Dažniausiai nuo 0,5 iki 1,0 cm subkapitaliai su šlaunikaulio kaulo tiesia įstriža osteotomija. Protezo guolis paruošiamas naudojant lenktą universalų raspatorių, su kuriuo paruošiamas kelias forminiam raspatoriui. Raspatorius įvedamas lengvais sukamaisiais judesiais vidiniame kortikalyje, kol lateralinis kortikalis pasieks mažojo gūbrio apatinio

krašto aukštį. 0 dydžio raspatorius sujungiamas su lenkta raspatoriaus rankena, kad būtų atlikti paruošiamieji darbai, atliekant minimalią invaziją ir vedamas išilgai calcar femoris. Naudojant šį raspatorių vėliau galima atlikti smulkius lateralinio kortikalinio žiedo paruošimo darbus. Galiausiai papildomai apdorojama naudojant aktyvo audinio kompresorių. Paruošimo naudojant kompresorių tikslas yra suspausti aktyvą audinį. Paruošimas vykdomas pakopomis iki suplanuoto dydžio arba kol kompresorius laikanciosiose zonose turės kortikalinį kontaktą. Kortikalinį kontaktą atpažinsite pagal mechaninį stabilumą ir pakitusį smūgio garsą. Raspatorius arba kompresorius sukamas lengvomis sukamosiomis linijomis, kad daugiau neatsirastų laisvų vietų, kurių negalės užpildyti protezas. Kompresorius turėtų būti už rezekcijos linijos arba su ja sutapti. Jei reikia, pritaikykite kitą dydį. Jei tinkamas kompresorius yra tinkamoje padėtyje, išimkite raspatoriaus rankeną ir uždėkite manipuliacinę galvutę. Toliau vyksta bandomoji repozicija. Reikėtų kliniškai patikrinti nepriekaištingą laisvą judėjimo erdvę, teleskopavimą ir kojos ilgį. Manipuliacinių galvutčių skersmuo yra 22*, 28, 32 ir 36 mm su XS*, S, M, L ir XL kaklo ilgiais (*papildomai). Rekomenduojame patikrinti C lanką pakreiptoje būsenoje, kad būtų aiški tinkama forma, rotacijos centras ir implanto suspaudimas. Bandomosios galvutės ir kompresoriaus nuėmimas. Jei reikia, naudodami raspatorių arba didesnį kompresorių papildomai apdorokite protezo guolį. Laterališkai, kur tarp spaustuvo ir kortikalinio šlaunikaulio kaklo žiedo gali atsirasti nesutapimas tarp kaulų, kaulą, naudojant ylą, reikia išplėsti tiek, kad tinkamai, kaip pageidaujama, įeitų kompresorius.

Originalų NANOS protezą, atitinkantį vėliausiai naudoto kompresoriaus dydį, įveskite rankomis. Baigiamąjį įmušimą atlikite naudodami įstatymo įrankį iki prieš tai kompresoriaus pasiekto gylio. Atidžiai išvalykite kūgį, uždėkite ir įmuškite tinkamą originalaus protezo galvutę. Patikrinkite repoziciją, stabilumą ir judėjimą. Žaizda susiuvama įprastu, chirurgo dažniausiai naudojamu būdu. Implantuojant stiebą rekomenduojama ant kūgio laikyti apsauginį dangtelį. Jis apsaugo kūgį nuo pažeidimo. Jeigu operacijos metu reikia pašalinti anksčiau įsodintą originalų NANOS protezą, tam naudojamas ekstrakcijos instrumentas. Jis fiksuojamas ant kūgio ir norint pašalinti sujungiamas su raspatoriaus rankena.

Žaizda susiuvama įprastu, chirurgo dažniausiai naudojamu būdu. Norėdami gauti daugiau informacijos, žiūrėkite „OP technika NANOS“ (žr. 1.3. Kiti priedai).

3. Pakuotė ir sterilumas

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

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

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

4. Priešoperacinis planavimas ir pooperacinė priežiūra

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

5. Indikacija

- Pirminė ir antrinė koksartrozė
- Koksartrozės displazija
- Avaskulinė ir potrauminė šlaunikaulio galvos nekrozė
- Pacientai, kurių tinkamas kaulų tankis ir nepažeistas šlaunikaulio kaklas

6. Kontraindikacija

- Išreikšta osteoporozė
- Dismorfijos ir kaulinės medžiagos praradimas bei anksčiau atliktos operacijos, neleidžiančios užtikrinti numatytos atramos
- Išreikšta coxa valga
- Išreikšta coxa vara su implanto padėtimi, žemesne nei 125°
- Atsparumas naudotinoms medžiagoms

Naudojant XL dydžio klubo galvutes su kaklo prikabinimu, judesio apimtis sumažinama apie 30°.

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

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

Bendrieji rizikos veiksniai ir sąlygos:

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

Dėl klubo artroplastikos specifinių rizikos veiksnių ir sąlygų:

- adipositas (kūno masės indeksas BMI > 30);
- numatomos ypač didelės apkrovos (pvz., sportuojant ar dirbant), ypač pacientams, kurių svoris viršija 100 kg
- kaulų medžiagų apykaitos sutrikimai (osteoporozė, osteomalacija);
- plyšių atsiradimas, retais atvejais – lūžimas;
- pažeistų vietų kraujotakos sutrikimai;
- pažeistų vietų neurologiniai sutrikimai;
- pažeisto sąnario raumenų disfunkcija;
- raumenų spazmai ar kitos spazminės ligos sąlygos;
- vaikų ir paauglių augimas;
- epilepsija ar kitokios pakartotinių nelaimių, turinčių padidėjusią lūžių riziką, priežastys;
- sąnarių deformacijos, dėl kurių gali būti sunkiau įtvirtinti implantą;
- atraminių struktūrų silpnėjimas dėl naviko;

8. Nepageidaujamas poveikis

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

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

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

- padėties pokyčiai ir protezų atsipalaidavimas;
- protezų luksacija;
- implanto lūžiai;
- raumenų spazmai;
- standumas;
- implanto skleidžiamas garsas;
- suprastėjusi gyvenimo kokybė (skausmas, miego sutrikimai, judesio apimties apribojimai, ypač gulint);
- metalozė;
- metalo jonų kraujyje padidėjimas;
- Coxa Vara;
- osteolizė;
- heterotopinė osifikacija;
- pseudonavikai;

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

9. Paciento informavimas, dokumentacija

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

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

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

10. Etiketės simbolių paaiškinimas

„OHST Medizintechnik AG“ naudojami simboliai pateikiami priede (žr. 125).



ИМПЛАНТАТ

Протез шейки бедра NANOS

Перед использованием изделия пользователь должен внимательно изучить и в дальнейшем следовать приведенным ниже указаниям и рекомендациям, а также указаниям для данного изделия. Дистрибьютор этих изделий не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, возникшие в результате неправильного использования или применения таких изделий, в частности при несоблюдении указанных ниже инструкций по применению, неправильном уходе или обслуживании. Эти имплантаты должны использоваться только врачами, имеющими соответствующие знания, опыт и навыки выполнения артропластики тазобедренного сустава. Для достижения наилучшего возможного результата необходимо знание хирургической техники, рекомендуемой для этой системы, и ее строгое соблюдение.

1. Описание изделия и материалы имплантатов

Протез шейки бедра NANOS для бесцементного крепления изготовлен из деформируемого сплава Ti6Al4V (ISO 5832-3) с проксимальным остеокондуктивным титановым плазменным покрытием (TPS) с дополнительным слоем кальций-фосфатного покрытия (BONIT®). Протез шейки бедра NANOS позволяет метафизарное крепление и распределение силы. Имплантат рассчитан на щадящую и минимальную резекцию кости. Доступно всего 11 размеров, гармонично согласованных между собой.

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	№ SAP
Протез шейки бедра NANOS, размер 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
Протез шейки бедра NANOS, размер 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
Протез шейки бедра NANOS, размер 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156
Протез шейки бедра NANOS, размер 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157
Протез шейки бедра NANOS, размер 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158
Протез шейки бедра NANOS, размер 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159

Наименование	Материал	Номер по каталогу	№ SAP
Протез шейки бедра NANOS, размер 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160
Протез шейки бедра NANOS, размер 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161
Протез шейки бедра NANOS, размер 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
Протез шейки бедра NANOS, размер 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
Протез шейки бедра NANOS, размер 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) особый размер

1.2 Обзор инструментов

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

Наименование	Номер по каталогу	№ SAP
Комплект инструментов NANOS с распором и инструментальным лотком	-	75210420
Комплект инструментов NANOS с инструментальным лотком	-	75200170

1.3 Другие принадлежности

Наименование	Номер по каталогу	№ SAP
Хирургическая техника Протез шейки бедра NANOS	50000698	-
Рентген-шаблон Протез шейки бедра NANOS D22	12330	-
Рентген-шаблон Протез шейки бедра NANOS D28	09777	-
Рентген-шаблон Протез шейки бедра NANOS D32	09778	-
Рентген-шаблон Протез шейки бедра NANOS D36	09779	-
Инструкция по применению, инструмент для репозиционирования тела кости	50000427	-
Паспорт имплантата	50000572	-
Рукоятка распоратора с двойным смещением, правая, с креплением «ласточкин хвост» (*)	367-155	75103113
Рукоятка распоратора с двойным смещением, левая, с креплением «ласточкин хвост» (*)	367-156	75103114
Адаптер распоратора ИМТ с двойным смещением, правый, с креплением «ласточкин хвост» (*)	367-158	75103115
Адаптер распоратора ИМТ с двойным смещением, левый, с креплением «ласточкин хвост» (*)	367-159	75103116

Наименование	Номер по каталогу	№ SAP
Адаптер распатора IMT с пружинным крюком NANOS (*)	506-1210	75094887
Рукоятка распатора с пружинным расцепляющим механизмом NANOS, медиальная (*)	506-1245	75030476
Рукоятка распатора с пружинным крюком NANOS, прямая (*)	506-1204	75094886
Шило удлиненное с рукояткой, изогнутое на 90° (*)	506-1220	75030323
Контрольная головка Ø22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Контрольная головка Ø22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Контрольная головка Ø22 L/+8 (*)	75103042	75103042
Контрольная головка Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Контрольная головка Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Контрольная головка Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050
Контрольная головка Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056
Уплотнитель NANOS, размер 10 (*)	75103110	75103110
Распатор NANOS, размер 10 (*)	75103111	75103111

(*) опциональные инструменты

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

Для установки с имплантатом разрешается использовать только совместимые головки бедра. Разрешенные комбинации с головками бедра производства Smith&Nephew приведены в таблице совместимости. Ее можно найти по ссылке: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (лит. № 04758). В целом при использовании компонентов и манипуляциях с ними необходимо следовать инструкции по применению эндопротезов, составленной соответствующим производителем.

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

Имплантат используется без цемента. Имплантат имеет конус 12/14 для соединения с головкой бедренной кости. Конус тела бедренной кости и внутренний конус головки бедренной кости при установке должны быть чистыми и неповрежденными. Перед установкой головки бедренной кости необходимо тщательно очистить конус. Затем соответствующая головка бедренной кости устанавливается вручную и фиксируется на конусе с помощью инструмента для установки головки, а также осторожного постукивания хирургическим молотком. При использовании керамических головок бедренной кости также должны соблюдаться соответствующие инструкции по применению. После репозиции необходимо контролировать конечные стабильность, подвижность и мышечное напряжение.

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.

Пористые поверхности с покрытием (TPS, Bonit®, CaP, HA) и шероховатые поверхности имплантатов не должны соприкасаться с одеждой и другими материалами с отделяемыми волокнами.

Внимание Следует максимально избегать контакта частей имплантатов с покрытием BONIT®. К этим областям следует прикасаться только в латексных перчатках без талька.

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

По выбору возможен передне-боковой или трансглютеальный доступ. Возможны также другие варианты доступа на усмотрение хирурга. Тип протеза рассчитан на минимально инвазивный доступ. Резекция производится с максимальным сохранением кости, в соответствии с планом. Обычно выполняется субкапитальная резекция 0,5–1,0 см с прямой поперечной остеотомией шейки бедра. Препарирование места установки протеза выполняется с использованием изогнутого универсального распатора, который подготавливает место для формовочного распатора. Распатор вводится легкими вращательными движениями во внутренний кортикальный слой до достижения бокового кортикального слоя на высоте нижнего края малого вертела. Для минимально инвазивного препарирования распатор размера 0 соединяется с изогнутой рукояткой распатора и вводится вдоль шейной шпоры. Этот распатор в дальнейшем может использоваться для точного препарирования бокового кортикального кольца. После этого выполняется дополнительная обработка уплотнителем губчатой костной ткани. Цель препарирования с использованием уплотнителя — компрессия губчатой костной ткани. Постепенное препарирование продолжается до достижения запланированного размера и до вхождения уплотнителя в кортикальный контакт в несущих зонах. Кортикальный контакт определяется по механической стабильности и изменению звука соприкосновения. Распатор или уплотнитель вводятся легкими движениями по кругу, таким образом, чтобы избежать появления пустот, которые не будут заполнены протезом. Уплотнитель должен заканчиваться до линии резекции или непосредственно на ней. В случае необходимости используется следующий размер. При правильном расположении подходящего уплотнителя необходимо удалить рукоятку распатора и установить манипуляционную головку. Далее производится репозиция контрольного имплантата. Необходимо выполнить клиническую проверку зазора для движения, телескопирования и длины ноги. Доступные манипуляционные головки диаметром 22*, 28, 32 и 36 мм с длиной шейки XS*, S, M, L, а также XL (*опционально). Рекомендуется провести рентгенологический контроль в состоянии после репозиции для оценки подгонки формы, центра вращения и смещения имплантата. Выполняется удаление контрольной головки и уплотнителя. При необходимости выполняется дополнительная обработка протезного ложа распатором и

уплотнителем большего размера. В боковой области, где между уплотнителем и кортикальным кольцом шейки бедра может возникать трение, необходимо раздвинуть кость с помощью хирургического шила, пока не будет достигнута необходимая пригонка уплотнителя.

Необходимо вручную установить оригинальный протез NANOS, соответствующих размеру последнего использованного уплотнителя. После этого протез насаживается с помощью установочного инструмента, пока уплотнитель не достигнет выбранной глубины. Выполняется аккуратная очистка конуса, установка и насаживание соответствующей головки оригинального протеза. Затем проводится репозиция, контроль стабильности и подвижности. Наложение швов производится по стандартной методике, применяемой хирургом. В процессе имплантации гильзы рекомендуется, чтобы на конусе находился защитный колпачок. Он защищает конус от повреждений. Если во время проведения операции необходимо удалить уже установленный оригинальный протез NANOS, для этой цели доступен специальный экстракционный инструмент. Он фиксируется на конусе и прикрепляется к рукоятке распатора для удаления.

Наложение швов производится по стандартной методике, применяемой хирургом.

Для получения дополнительной информации см. описание хирургической техники NANOS (см. 1.3 «Другие принадлежности»).

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), 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. 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

- Первичный и вторичный коксартроз
- Диспластический коксартроз
- Аvascularный и посттравматический некроз головки бедра
- Пациенты с хорошей плотностью костей и неповрежденной шейкой бедра

6. Противопоказания

- Выраженный остеопороз
- Дисморфии и потеря костной массы, а также предшествующие операции, ставящие под сомнение надежность предусмотренного крепления
- Выраженное вальгусное положение шейки бедра
- Выраженное варусное искривление шейки бедра при расположении имплантата под углом менее 125°
- Непереносимость имплантационных материалов

При использовании головок бедренной кости с креплением к шейке XL диапазон движения уменьшается примерно на 30°.

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

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

Факторы риска и условия общего характера:

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

Факторы риска и условия, специфичные для эндопротезирования тазобедренного сустава:

- ожирение (индекс массы тела ИМТ > 30);

- ожидаемые тяжелые нагрузки (например, спорт или работа), в особенности у пациентов с массой тела более 100 кг
- 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;
- мышечные спазмы и другие спазматические синдромы и состояния;
- период роста у детей и подростков;
- эпилепсия и другие причины повторных несчастных случаев с повышенным риском перелома;
- деформации сустава, затрудняющие фиксацию имплантата;
- ослабление опорных структур новообразованием;

8. Побочные эффекты

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

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

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

- изменение положения и расшатывание протеза;
- вывих протеза;
- переломы имплантатов;
- мышечные спазмы;
- ригидность сустава;
- шум при движении частей имплантата;
- снижение качества жизни (боли, нарушения сна, ограничения объема движений, особенно в лежачем положении);
- металлоз;
- повышение ионов металлов в крови;
- варусное искривление шейки бедра;
- остеолит;
- гетеротропная оссификация;
- псевдоопухоль;

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

9. Информация пациента, документация

Серийные номера использованных имплантатов должны быть отображены в документации пациента. Упаковку стерильных имплантатов необходимо хранить с соответствующими этикетками. Пациент должен быть проинформирован о преимуществах и рисках данной процедуры. Если применение имплантата считается наилучшим клиническим решением в случае с данным пациентом (не смотря на наличие некоторых приведенных выше и применимых к пациенту противопоказаний), пациент должен быть проинформирован о вероятном влиянии этих обстоятельств и ожидаемых рисках. Пациентам, которым планируется установить искусственный тазобедренный сустав, следует сообщить, что срок службы имплантата будет зависеть от их веса и уровня активности. Пациент должен быть проинформирован об упражнениях, которые могут уменьшить влияние этих отягчающих обстоятельств.

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

10. Значения символов этикеток

Символы, используемые компанией OHST Medizintechnik AG, можно найти в приложении (стр. 125).

مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ

يتعهد المستخدم قبل استخدام المنتج بدراسة التوصيات والتعليمات التالية والتعليمات الخاصة بالمنتج بعناية والالتزام بها. لا تتحمل الجهة الموزعة لهذا المنتج أي مسؤولية تجاه التغيرات المباشرة أو التغيرات 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 التفصيلية في مجال تقويم مفاصل الفخذ. فالإلمام بالتقنية الجراحية الموصى بها لهذا النظام وتطبيقها الدقيق ضروريان لتحقيق أفضل النتائج الممكنة.

1. وصف المنتج والمواد المستخدمة في الطعم

مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ المستخدم في عمليات التثبيت بدون استخدام الأسمنت الطبي يتألف من سبيكة Ti6Al4V المعدنية المصنفة ((ISO 5832-3)، مضافاً إليها طبقة من معجون التيتانيوم والبلازما المتجانس اللاص للعظام، بجانب طبقة إضافية من الكالسيوم والفوسفات (BONIT®). يمكن استخدام مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ في التثبيت الكروسي ونقل الطاقة. زرع المفصل يتطلب استئصال شيء يسير وقليل من العظم. يتوفر إجمالاً 11 حجماً متناسقاً متناغماً بعضه مع بعض.

البطاقات المصنفة 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

رقم نقطة الوصول إلى الخدمة	الرقم المرجعي	المادة	الاسم
75008154	425000	Ti6Al4V (ISO 5832-3) +معجون التيتانيوم والبلازما@BONIT+	مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ الحجم 0
75008155	425001	Ti6Al4V (ISO 5832-3) +معجون التيتانيوم والبلازما@BONIT+	مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ الحجم 1
75008156	425002	Ti6Al4V (ISO 5832-3) +معجون التيتانيوم والبلازما@BONIT+	مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ الحجم 2
75008157	425003	Ti6Al4V (ISO 5832-3) +معجون التيتانيوم والبلازما@BONIT+	مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ الحجم 3
75008158	425004	Ti6Al4V (ISO 5832-3) +معجون التيتانيوم والبلازما@BONIT+	مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ الحجم 4
75008159	425005	Ti6Al4V (ISO 5832-3) +معجون التيتانيوم والبلازما@BONIT+	مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ الحجم 5

رقم نقطة الوصول إلى الخدمة	الرقم المرجعي	المادة	الاسم
75008160	425006	Ti6Al4V (ISO 5832-3) +ممعجون التيتانيوم والبلازما@BONIT	مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ الحجم 6
75008161	425007	Ti6Al4V (ISO 5832-3) +ممعجون التيتانيوم والبلازما@BONIT	مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ الحجم 7
75008162	425008	Ti6Al4V (ISO 5832-3) +ممعجون التيتانيوم والبلازما@BONIT	مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ الحجم 8
75008163	425009	Ti6Al4V (ISO 5832-3) +ممعجون التيتانيوم والبلازما@BONIT	مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ الحجم 9
75103109	75103109	Ti6Al4V (ISO 5832-3) +ممعجون التيتانيوم والبلازما@BONIT	مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ الحجم 10 (*)

(*) حجم خاص

1.2 نبذة عن الأدوات

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

رقم نقطة الوصول إلى الخدمة	الرقم المرجعي	الاسم
75210420	-	دوات الطبيب من NANOS المبرد والطبق المسطح
75200170	-	دوات الطبيب من NANOS الطبق المسطح

1.3 ملحقات أخرى

رقم نقطة الوصول إلى الخدمة	الرقم المرجعي	الاسم
-	50000698	لتقنية الجراحية باستخدام مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ
-	12330	لقوالب الإشعاعية مع مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ D22
-	09777	لقوالب الإشعاعية مع مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ D28
-	09778	لقوالب الإشعاعية مع مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ D32
-	09779	لقوالب الإشعاعية مع مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ D36
-	50000427	تعليمات استخدام أداة تصحيح وضع الجذع
-	50000572	حفاة بيانات الطعم
75103113	155-367	مقبض المبرد ذو التواء مزدوج تجاه اليمين ومزود بخابور خطافي (*)
75103114	156-367	مقبض المبرد ذو التواء مزدوج تجاه اليسار ومزود بخابور خطافي (*)
75103115	158-367	وصلة مهايئ المبرد IMT ذو التواء مزدوج تجاه اليمين ومزود بخابور خطافي (*)

رقم نقطة الوصول إلى الخدمة	الرقم المرجعي	الاسم
75103116	159-367	وصلة مهائى المبرد IMT ذو التواء مزدوج تجاه اليسار ومزود بخابور خطافي (*)
75094887	1210-506	وصلة مهائى المبرد IMT ذو خطاف ذنبركي NANOS (*)
75030476	1245-506	مقبض المبرد ذو تجهيزه تحرير ذنبركي معتدلة NANOS (*)
75094886	1204-506	مقبض المبرد ذو خطاف ذنبركي مستقيم NANOS (*)
75030323	1220-506	تمديد المخراز باليد وتدويره بزاوية 90° (*)
75103040	75103040	رأس تجريبي Ø22 S/+0 (*)
75103041	75103041	رأس تجريبي Ø22 M/+4 (*)
75103042	75103042	رأس تجريبي Ø22 L/+8 (*)
75103043	75103043	رأس تجريبي Ø22 XL/+12 (*)
75103044	75103044	رأس تجريبي Ø28 XS/-3 (*)
75103050	75103050	رأس تجريبي Ø32 XS/-3 (*)
75103056	75103056	رأس تجريبي Ø36 XS/-3 (*)
75103110	75103110	ضماغط NANOS الحجم 10 (*)
75103111	75103111	مبرد NANOS الحجم 10 (*)

(*) أدوات مثالية

2 الاستعمال

2.1 تعليمات عامة

هذا الطعم جزء من نظام؛ لذلك يلزم استخدامه فقط باستخدام الأجزاء الأصلية الخاصة بالنظام. يجب عدم زرع الطعم 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 المقطوعة. ولا يجوز تعريض عبوة الطعوم لأشعة الشمس المباشرة. وقبل زرع الطعم، يجب فحص العبوة بحثاً عن أي تلفيات؛ لأن ذلك قد يؤثر سلباً في التقييم.

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

إن معالجة الطعم قد لا تؤدي إلى تصدير 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 الطعم سواء بطريقة ميكانيكية أو غيرها. ولا يجوز استخدام كل من الطعوم ذات العبوات التالفة، أو الطعوم غير المعقمة، أو غير النظيفة، أو التالفة، أو المتداولة بشكل غير سليم، أو المعالجة بطريقة غير مصرح بها.

تحذير: الطعوم مصممة للاستخدام مرة واحدة! وتعد الإجهادات الفردية الواقعة على الأسطح الوظيفية لدى المريض تشكلل 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 الطعم يجب افتراض وجود تلفيات مسبقة تمنع إعادة الاستخدام.

2.2 التوليفة المعتمدة للمكونات

يجب حصراً استخدام رُوس فخذ متوافقة مع النظام لتثبيتها خلال عملية زرع العظام. تم عرض الأجزاء المسموح بتثبيتها مع رُوس الفخذ من Smith&Nephew في صورة مصفوفة توافق. هذه المصفوفة تجنّبونها من خلال الرابط التالي: (www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix رقم المحتوى: 04758). بصورة عامة يجب اتباع وتنفيذ تعليمات الاستخدام والتعامل الواردة في دليل الاستخدام المقدم من الجهة المصنعة للمفصل الاصطناعي.

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

يتم استخدام الطّعم بدون ملاط. ملاط الطّعم مزود بحلقة مخروطية الشكل 14/12 للربط برأس الفخذ. يجب أن تكون الحلقة المخروطية لجذع الفخذ والحلقة المخروطية الداخلية لرأس الفخذ نظيفتين وسليمتين عند التركيب. يجب تنظيف الحلقة المخروطية بعناية قبل وضعها على رأس الفخذ. بعد ذلك، يُركّب رأس الفخذ المناسب باليد، ثم يُثبّت باستخدام أداة تثبيت الرأس وضربة مطرقة مناسبة على الحلقة المخروطية. في حالة استخدام رُوس الفخذ الخزفية، يجب أيضاً مراعاة تعليمات الاستخدام الخاصة بها. بعد تصحيح الوضع، يجب التحقق من الثبات النهائي، والحركية، وتوتر العضلات.

تحذير: تجدر الإشارة صراحةً إلى ضرورة استخدام رُوس 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، يُوصى بالمراجعة الكاملة لمكونات العضو الاصطناعي في أسرع وقت ممكن. في هذه الحالة، يحظر استخدام رُوس الفخذ المعدنية في أثناء المراجعة؛ نظراً لاحتمالية حدوث مضاعفات خطيرة ومهددة أحياناً للحياة. في أثناء العملية، يلزم بشدة التنضير الشامل عن طريق إزالة جميع الأجسام الخزفية الموجودة والتنظيف الشامل للجرح، وذلك في حالات نادرة لكسر المكونات الخزفية.

إذا لزم إزالة العضو الاصطناعي الأصلي المزروع بالفعل، في أثناء العملية، يمكن استخدام أداة اقتلاع جذع الفخذ. يجب شطف محمل الطّعم بالقدر الكافي قبل إدخال الطّعم. قبل زرع الطّعم، يجب مراعاة إزالة جميع الجزيئات الحرة (مثل شظايا العظام، والجزيئات الناتجة عن احتكاك الأدوات) من محمل الطّعم المُعدّ مسبقاً.

يجب ألا تتلامس الأسطح المطلية المسامية (TPS, Bonit®, CaP, HA) والأسطح الخشنة للطعوم مع الملابس أو المواد الأخرى التي تحتوي على ألياف.

تحذير: يجب تجنّب التلامس مع أجزاء الطّعم المطلية بطبقة BONIT® بقدر الإمكان. ولا يجب ملامسة هذه الأجزاء إلا بواسطة قفازات لاتكس خالية من المسحوق.

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

2.4 التقية الجراحية

عند إدخال المفصل التعويضي، يمكن الاختيار ما بين الإدخال الأمامي الجانبي أو من خلال العضلات الألوية. بالإضافة إلى ذلك، هناك طرق إدخال أخرى يعتبرها الجراحون ملائمة لهذا الإجراء. طبيعة المفصل تسمح بإدخاله عبر طرق جراحية تتم بحد أدنى من الشق خلال الأوعية والعضلات. تتم عملية الاستئصال مع مراعاة أقصى درجات الحفاظ على العظام الطبيعية وفقاً لخطة التركيب. عادة ما يتم استئصال 0.5 حتى 1.0 سم من عظام أسفل الرأس مع استئصال عرضي مستقيم لعظام عنق الفخذ. عملية التجهيز لموضع تركيب المفصل تتم بواسطة المخراز المنحني الذي يمهّد الطريق لمبرد

التشكيل. يتم إدخال المبرد عن طريق حركات دورانية بسيطة داخل نطاق القشرة الداخلية حتى تصل القشرة الداخلية إلى ارتفاع الحافة السفلية للمدوار على نحو طفيف. المبرد من الحجم 0 يستخدم في التجهيز للعمليات التي تتم بحد أدنى من الشق خلال الأوعية والعضلات، حيث يتم التجهيز باستخدام مقبض المبرد ذي المرفق على طول عظام قوس العانية. باستخدام هذا المبرد، يمكن في مرحلة متأخرة القيام بتجهيز لطيف على حلقة القشرة الداخلية. بعد ذلك تتم المعالجة اللاحقة باستخدام الضواغط الإسفنجية. هدف استخدام الضواغط في التجهيز هو الحصول على ضغط إسفنجي. تتم عملية التجهيز المرحلية حتى تصل إلى الحجم المطلوب أو حتى يلامس الضاغط في المناطق الحاملة للقشرة. يمكن للمرء التحقق من وجود تلامس مع القشرة عن طريق ملاحظة الثبات الميكانيكي أو ملاحظة التغيير في صوت التلامس. يجب إدخال المبرد والضواغط عبر مسار مصغر؛ حتى لا تنشأ مساحات فارغة لن يملأها المفصل التعويضي. ينبغي الانتهاء من مرحلة الضواغط أثناء القيام بالاستئصال، أو يمكن الفصل بين المرحلتين. إذا دعت الحاجة إلى ذلك، يمكن ملائمة الحجم التالي. قم بإزالة مقبض المبرد ما إن يبلغ الضاغط المناسب الوضع الصحيح، ثم ضع رأس التحريك. يتم القيام بعملية تغيير مكان تجريبية. يجب التحقق إكلينيكيًا من خلو مجال الحركة من المعوقات، ومن الطهارة من الأمراض الإكلينيكية أو الباثولوجية، ومن طول الساق. تتوفر رؤوس تحريك بالمقاسات 22*، 28، 32، و36 مم تحمل أطوال أناق XS*، S*، وM*، وL*، وأخيرًا XL* (مثالي). نوصي بالقيام بعملية فحص على جهاز C-Arm في وضع ما بعد تغيير المكان؛ للحكم على حالة التناغم، ومركز الدوران، ومقدار إزاحة طعوم العظم. قم بإزالة الرأس التجريبي والضواغط. إذا دعت الحاجة إلى ذلك، فقم بمعالجة بطانة المفصل التعويضي باستخدام المبرد وضواغط أكبر حجمًا. إذا حدث تلامس عظمي على الجهة الداخلية بين الضواغط وقشرة حلقة عنق الفخذ، يجب توسيع العظام باستخدام المخراز حتى يستقر الضاغط في الوضع المرغوب.

التركيب اليدوي لمفصل NANOS الأصلي الذي يطابق حجم آخر ضواغط مستخدم. الطرق المتواصل باستخدام أداة الإدخال حتى الوصول إلى العمق الذي حققه الضاغط سابقًا. تنظيم المخروط بعناية، ثم وضع ونصب رأس مفصل الفخذ الأصلي المناسب. تغيير المكان، والتحقق من الثبات وحرية الحركة. يقوم الطبيب الجراح بغلاق الجرح على النحو المعتاد الروتيني. نوصي بالحفاظ على غطاء الحماية للمخروط أثناء عمليات زرع العظام في الساق. هذا الأمر يساعد على حماية المخروط من إلحاق الأضرار به. إذا لزم إزالة مفصل NANOS التعويضي المزروع بالفعل، في أثناء العملية، يمكن استخدام أداة اقتلاع. يتم تركيب هذه الأداة على المخروط واستخدام مقبض المبرد لتنفيذ إجراء الاقتلاع.

يقوم الطبيب الجراح بغلاق الجرح على النحو المعتاد الروتيني. انظر في دليل NANOS للتقنيات الجراحية للحصول على مزيد من المعلومات (انظر 1.3 ملحقات أخرى)

3. التعبئة والتعقيم

بعد إجراءات التعقيم، تُغنى الطعوم في كيس شفاف ثلاثي الطبقات من رقائق بلاستيكية متعددة الطبقات (تعقيم إشعاعي لا يقل عن 25 كيلو جراي) أو كيس شفاف 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 المعتمدين 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 المعتمدين إزالة الورق المقوى فقط. يجب فتح الكيس الثاني بطريقة لا تُؤدّد تعقيم الكيس الداخلي. يقوم العاملون المعتمدون باستخراج وفتح الكيس الداخلي. بهذا الشكل، يجب أن يصل الطعم إلى الجراح الذي يمكنه استخراج الطعم المُعقم مباشرةً.

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 والتركيبات الممكنة للمكونات، ويتيح الاختيار المسبق لحجم الطعم الواجب استخدامه. يجب عدم إجراء العملية إلا بعد التأكد من احتمال المريض للمادة. يجب استخدام القوالب الإشعاعية من أجل التخطيط للجراحة. هذا متاح لجميع الأحجام بتكبير 1:1.5. 1.1. وفضلاً عن ذلك، تُتاح القوالب الإشعاعية بمقياس 1:1 في شكل رقمي. تتوفر

أعضاء اصطناعية تجريبية للتحقق من الموضع الصحيح (المكان القابل للاستخدام) وكذلك طعمو إضافية، في حالة الحاجة إلى أحجام أخرى أو تعذر استخدام الطعم المثق عليه. يجب استخدام الطرق المعترف بها في الرعاية بعد الجراحة.

5. دواعي الاستعمال

- مفاصل الفخذ الأساسية والثانوية
- شذوذ نمو مفصل الفخذ
- نخر أنسجة العظام لآوعائي ونخر ما بعد الصدمة
- مرضى يتمتعون بسماعة عظمية جيدة ومفصل فخذ متماسك

6. موانع الاستعمال

- هشاشة عظام واضحة
- شذوذ في بنية العظم وفقر العظام، والعمليات السابقة التي لا تضمن الوصول إلى درجة الارتكاز المنشودة
- نزوح الفخذ إلى الخارج بصورة ملحوظة
- أن تكون الورك فحجاء بصورة ملحوظة تنفع بزاوية الزرع إلى أقل من 125°
- عدم توافق المواد

في حالة استخدام رؤوس الفخذ ذات الرقبة XL، فإن نطاق الحركة يقل بنحو 30 درجة، ويبلغ قيماً تتراوح ما بين 80 درجة و100 درجة في الانثناء والتمديد.

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 مهددة 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:

- السمنة (مؤشر كتلة الجسم < 30)
- خاصة مع المرضى الذين يزيد وزنهم عن 100 كجم
- 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
- الصرع أو الأسباب الأخرى لحوادث السقوط المتكررة مع زيادة خطر الكسر

- تشوهات المفاصل التي تجعل تثبيت الطعوم أمرًا صعبًا
- إضعاف الهياكل الداعمة بسبب ورم

8. التأثيرات غير المرغوب فيها

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

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

تنتمي الأثار السلبية المدرجة أدناه إلى أكثر العواقب النمطية والأكثر تكرارًا لأي تقويم مفصل-فخذ-كفي:

- تغيير وضع العضو الاصطناعي وارتخاؤه
- انخلاع العضو الاصطناعي
- كسور الطعم
- تشنجات العضلات
- التصليب
- خشخشة الطعم
- انخفاض جودة الحياة (الألم، اضطرابات النوم، تقييد نطاق الحركة، خاصة عند الاستلقاء)
- تراكم الحطام المعدني للطعم في الأنسجة الرخوة
- زيادة أيونات المعادن في الدم
- ورك فحجاء
- انحلال العظم
- تعظم غير متجانس
- الأورام الزائفة

تحذير: نظرًا لحدوث تأثيرات خاصة غير مرغوب فيها، قد يلزم إجراء جراحة مراجعة.

9. 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 الطعم 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 للطعم يعتمد على وزنها ودرجة نشاطهم. ويجب إخطار المرضى بالأنشطة التي يمكن من خلالها أن يقلل من تأثيرات هذه الظروف العصبية. يجب أن تُسلم إلى المريض بطاقة يجب توثيق جميع المعلومات المقدمة للمريض خطيًا من جانب الطبيب الذي أجرى الجراحة. يجب أن تُسلم إلى المريض بطاقة بيانات الطعم بعد العملية والتي تحتوي على جميع المعلومات الضرورية حول الطعم. في حالة الفحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي، قد تحدث آثار غير مرغوب فيها تضر المريض. الأثار المحتملة، ضمن غيرها من الأثار، هي سخونة الطعم، وحث التيارات الكهربائية، وارتخاء الطعم. 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.

10. شرح رموز الملصقات

يمكن الاطلاع على الرموز التي تستخدمها شركة OHST Medizintechnik AG في المرفق (ص. 125).



IMPLANTS

NANOS ciskas kaula kakliņa protēze

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.

1. Izstrādājuma apraksts un implanta materiāli

NANOS ciskas kaula kakliņa protēze bezcementa fiksēšanai ir izgatavota no Ti6Al4V kalta sakausējuma (ISO 5832-3) ar proksimālu osteokonduktīvu titāna plazmas pārklājumu (TPS) ar papildu kalcija fosfāta slāni (BONIT®). NANOS ciskas kaula kakliņa protēze nodrošina metafizālu fiksāciju un spēka pielietošanu. Lai ievietotu implantātu, nepieciešama saudzīga un minimāla kaula rezekcija. Kopumā ir pieejami 11 harmoniski saskaņoti izmēri.

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	SAP nr.
NANOS ciskas kaula kakliņa protēze, izmērs 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
NANOS ciskas kaula kakliņa protēze, izmērs 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
NANOS ciskas kaula kakliņa protēze, izmērs 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156
NANOS ciskas kaula kakliņa protēze, izmērs 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157
NANOS ciskas kaula kakliņa protēze, izmērs 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158
NANOS ciskas kaula kakliņa protēze, izmērs 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
NANOS ciskas kaula kakliņa protēze, izmērs 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160

Apzīmējums	Materials	Atsauces numurs	SAP nr.
NANOS ciskas kaula kakliņa protēze, izmērs 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161
NANOS ciskas kaula kakliņa protēze, izmērs 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
NANOS ciskas kaula kakliņa protēze, izmērs 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
NANOS ciskas kaula kakliņa protēze, izmērs 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) Īpašs izmērs

1.2 Pārskats par instrumentiem

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

Apzīmējums	Atsauces numurs	SAP nr.
Instrumentu komplekts NANOS Rospel Tray	-	75210420
Instrumentu komplekts NANOS Tray	-	75200170

1.3 Citi piederumi

Bezeichnung	Art. Nr.	SAP nr.
Kirurģiskā metode NANOS ciskas kaula kakliņa protēze	50000698	-
Rentģena paraugs NANOS ciskas kaula kakliņa protēze D22	12330	-
Rentģena paraugs NANOS ciskas kaula kakliņa protēze D28	09777	-
Rentģena paraugs NANOS ciskas kaula kakliņa protēze D32	09778	-
Rentģena paraugs NANOS ciskas kaula kakliņa protēze D36	09779	-
Protēzes pārvietotāja lietošanas instrukcija	50000427	-
Implanta pase	50000572	-
Skrāpviļes rokturis, dubultas nobīdes, labās puses, āķa tapa (*)	367-155	75103113
Skrāpviļes rokturis, dubultas nobīdes, kreisās puses, āķa tapa (*)	367-156	75103114
Skrāpviļes adapteris IMT, dubultas nobīdes, labās puses, āķa tapa (*)	367-158	75103115
Skrāpviļes adapteris IMT, dubultas nobīdes, kreisās puses, āķa tapa (*)	367-159	75103116
Skrāpviļes adapteris IMT, atspērāķis, NANOS (*)	506-1210	75094887
Skrāpviļes rokturis, atsperes atbrīvošanās mehānisms, mediālais, NANOS (*)	506-1245	75030476
Skrāpviļes rokturis, atspērāķis, taisns, NANOS (*)	506-1204	75094886
Īlens, pagarināts ar rokturi, pagriezts par 90° (*)	506-1220	75030323
Galvas paraugs Ø22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Galvas paraugs Ø22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Galvas paraugs Ø22 L/+8 (*)	75103042	75103042

Bezeichnung	Art. Nr.	SAP nr.
Galvas paraugs Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Galvas paraugs Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Galvas paraugs Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050
Galvas paraugs Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056
NANOS kompresors, izmērs 10 (*)	75103110	75103110
NANOS skrāpvīle, izmērs 10 (*)	75103111	75103111

(*) atsevišķi iegādājami instrumenti

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 aizsargiepakojumā. Implantu iepakojumu nedrīkst pakļaut tiešai saules staru iedarbībai. Pirms implanta ievietošanas jāpārbauda, vai iepakojums nav bojāts, jo tas var ietekmēt sterilitāti.

Izsaņojot implantu, pārbaudiet tā atbilstību apzīmējumam uz iepakojuma (artikula Nr./sērijas Nr./izmērs). Iznemot 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

Montāžai ar implantātu drīkst izmantot tikai ar sistēmu saderīgas ciskas kaula galvas. Atļautās kombinācijas ar Smith&Nephew ciskas kaula galvām ir parādītas saderības matricā. Skatiet šeit: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (Lit. Nr. 04758).

Lietošanas laikā jāievēro endoprotēzes ražotāja lietošanas instrukcijas.

OHST Medizintechnik AG implantātu kombinēšana ar citu ražotāju komponentiem, ko nav apstiprinājis OHST, ir aizliegta izstrādājuma drošības un atbildības apsvērumu dēļ.

2.3 Lietošanas instrukcija

Implantu izmanto bez cementu. Implantam ir 12/14 izmēra konuss savienošanai ar ciskas kaula galviņu. Gūžas kaula protēzes konusam un ciskas kaula galviņas iekšējam konusam montāžas laikā jābūt tīriem un nebojātiem. Pirms ciskas kaula galviņas uzlikšanas rūpīgi notīriet konusu. Pēc tam ar roku jāuzliek atbilstošā ciskas kaula galviņa un ar galviņas uzlikšanas instrumentu un piemērotu āmuriņu jānofiksē uz konusa. Izmantojot keramikas ciskas kaula galviņas, jāievēro arī ar tām saistītie lietošanas norādījumi. Pēc pārvietošanas jāpārbauda galīgā stabilitāte, kustīgums un muskuļu tonuss.

Uzmanību: Skaidri norādām, ka veicot ciskas galviņas nomainītu operācijas ietvaros vai ciskas kaula galviņas pārbaudes ietvaros drīkst izmantot tikai ciskas kaula galviņas bez keramikas konusa. 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.

Ja operācijas laikā nepieciešams izņemt jau ievietoto oriģinālo protēzi, tam paredzēts gūžas kaula protēzes izņēmējs.

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

Porainās pārklātās virsmas (TPS, Bonit®, CaP, HA) un raupjās implanta virsmas nedrīkst nonākt saskarē ar apģērbu vai citiem šķiedru izdalītiem materiāliem.

Uzmanību: Pēc iespējas jāizvairās no pieskaršanās implanta daļām, kas pārklātas ar BONIT®. Šīm daļām drīkst pieskarties tikai ar lateksa cimdiem bez pulvera.

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 aprikojums

Piekluve var būt vai nu priekšējā sānu, vai transgluteālā. Ir iespējamas arī citas piekļuves iespējas, kuras ķirurģs uzskata par piemērotām. Protēzes tips ir piemērots arī minimāli invazīvai piekļuvei. Rezekcija jāveic, maksimāli saglabājot kaulu, saskaņā ar plānošanu. Parasti no 0,5 līdz 1,0 cm zem kaula galvas ar taisnu šķērsenisku ciskas kaula kakla osteotomiju. Protēzes gultnis jā sagatavo ar izliekto līnenu, kuru izmanto, lai izveidotu eju skrāpviļei. Skrāpviļi jāievieto ar nedaudz rotējošām kustībām iekšējā garozā, līdz sānu garoza tiek sasniegta mazā grozītāja apakšējās malas augstumā. Minimāli invazīvai sagatavošanai savienojiet 0. izmēra skrāpviļi ar izliekto skrāpviļes rokturi un virziet gar arku. Ar šo skrāpviļi vēlāk var veikt detalizētu sagatavošanu uz sānu garozas gredzena. Pēc tam veiciet pēcapstrādi, izmantojot porainā kaula kompresoru. Sagatavošana ar kompresoru jāveic, lai sapresētu

poraino kaulu. Pakāpeniskā sagatavošana jāveic līdz plānotajam izmēram vai līdz brīdim, kad kompresors atbalsta zonās saskaras ar garozu. Saskare ar garozu ir notikusi, kad ir novērojama mehāniskā stabilitāte un triecienu trokšņa izmaiņas. Skrāpvlī vai kompresors jāvirza ar vieglu apļveida kustību, lai nerastos brīvas vietas, kuras neaizpilda protēze. Kompresoram jābeidzas ārpusē vai ar rezekcijas līniju. Ja nepieciešams, pielāgojiet nākamo izmēru. Ja atbilstošais kompresors ir pareizi novietots, noņemiet skrāpvlīes rokturi un piestipriniet manipulācijas galvu. Mainiet parauga pozīciju. Klīniski pārbaudiet kustības brīvības diapazonu, izbīdīšanās un kāju garumu. Ir pieejamas manipulācijas galvas 22*, 28, 32 un 36 mm diametrā ar kakliņa garumu XS*, S, M, L un XL (* jāiegādājas atsevišķi). Lai izvērtētu implantāta piemērotību, rotācijas centru un nobīdi, ieteicams veikt C veida arkas pārbaudi reponētā stāvoklī. Noņemiet galvas paraugu un kompresoru. Ja nepieciešams, veiciet protēzes iedobes pēcapstrādi ar skrāpvlīti un lielāku kompresoru. Ja starp kompresoru un ciskas kaula kakliņa gredzena garozu rodas formas neatbilstība, kauls ir sāniski jāpaplatina ar īlenu, lai kompresoru var ievietot vēlāmajā stāvoklī.

Ar roku ievietojiet oriģinālo NANOS protēzi, kas atbilst pēdējā izmantotā kompresora izmēram. Pēc tam, izmantojot ievietošanas instrumentu, iesitiet līdz kompresora iepriekš izveidotajam dziļumam. Rūpīgi notīriet konusu, pēc tam uzlieciet un uzsitiet atbilstošo oriģinālo protēzes galvu. Pārbaudiet pozīcijas maiņu, stabilitāti un kustības. Brūce jāaizver, izmantojot standarta metodes, ko praktizē ķirurgs. Stieņa implantācijas laikā ieteicams turēt uz konusa aizsargvāciņu. Tas aizsargā konusu no bojājumiem. Ja ir nepieciešams ķirurģiski izņemt jau ievietotu NANOS oriģinālo protēzi, ir pieejams instruments protēzes izņemšanai. Tas jāpiestiprina pie konusa un ir jāsavieno ar skrāpvlīes rokturi izņemšanai.

Brūce jāaizver, izmantojot standarta metodes, ko praktizē ķirurgs.

Lai iegūtu plašāku informāciju, skatiet NANOS ķirurģiskās metodes (skatiet sadaļu 1.3 Citi piederumi).

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 etiēlenu 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 neobjātu, 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 sterilis darbinieks. Šādā veidā implants ir jānodod ķirurgam, kurš var pats izņemt sterilu 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 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

- Primārā un sekundārā koksartroze
- Koksartrozes displāzija
- Avaskulāra un posttraumatiska ciskas kaula galvas nekroze
- Pacienti ar apmierinošu kaulu blīvumu un neskartu ciskas kaula kaklu

6. Kontrindikācija

- Izteikta osteoporoze
- Dismorfija un kaulu masas zudums, kā arī iepriekšējas operācijas, kas negarantē paredzēto atbalstu
- Izteikta coxa valga
- Izteikta coxa vara ar implantāta pozīciju, kas mazāka par 125°
- Materiālu nepanesība

Izmantojot ciskas kaula galviņas ar kakla pamatni (XL), kustī bu diapazons tiek samazināts par aptuveni 30°.

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

Uzmanību: Klīniskā pieredze liecina, ka viens vai vairāki no tālāk minētajiem papildu apstākļiem (riskā 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
- Dzija kāju vēnu tromboze un/vai plaušu embolija anamnēzē
- Visi vispārējie operācijas riski

Gūžas kaula artroplastijai raksturīgie riska faktori un stāvokļi:

- Aptaukošanās (ķermeņa masas indekss $KMI > 30$)
- Paredzamas ārkārtējas slodzes (piemēram, sportā vai darbā), īpaši pacientiem ar ķermeņa svaru virs 100 kg
- Kaulu vielmaiņas traucējumi (osteoporoze, 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

- Epilepsija vai citi iemesli atkārtoti negadījumiem ar paaugstinātu lūzumu risku
- Locītavu deformācijas, kas apgrūtina implanta nostiprināšanu
- Balsta struktūru vājināšanās audzēja dē

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
- Implanta lūzumi
- Muskuļu spazmas
- Stīvums
- Implanta radīti trokšņi
- Pazemināta dzīves kvalitāte (sāpes, miega traucējumi, kustību apjoma ierobežojumi, īpaši gulus stāvoklī)
- Metaloze
- Metāla jonu līmeņa paaugstināšanās asinīs
- Coxa Vara
- Osteolīze
- Heterotropiskā pārkaulošanās
- Pseudoaudzēji

Uzmanību: Konkrētu nevēlamu blakusparādību rašanās gadījumā var būt nepieciešama korektīvā operācija.

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 kontrindikācijas, 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. 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. Etīketes simbolu skaidrojums

OHST Medizintechnik AG izmantotie simboli ir atrodami pielikumā (125. lpp.).

Anlage, Annex, Annexe, Allegato, Equipo, Bijlage, Equipamento, Załącznik, Příloha, Anexă, Додаток, Priedas, Приложение, المرفق, Priedas



- ♦ Achtung ♦ Caution ♦ Attention ♦ Attenzione ♦ Atención ♦ Attention ♦ Atenção
- ♦ Uwaga ♦ Upozornění ♦ Atenție ♦ Увара! ♦ Dêmesio ♦ Внимание! ♦ تنبيه
- ♦ Dêmesio



- ♦ Nicht wiederverwenden ♦ Do not reuse ♦ Ne pas réutiliser ♦ Non riutilizzare ♦ No reciclable ♦ Niet hergebruiken ♦ Não reutilizar ♦ Nie używać ponownie ♦ Pouze k jednorázovému použití ♦ A nu se utiliza din nou ♦ Повторно не використовувати
- ♦ Negalima naudoti ♦ Не использовать повторно ♦ يحظر إعادة الاستخدام
- ♦ Negalima naudoti



- ♦ Herstellungsdatum (Jahr-Monat) ♦ Manufacturing date (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)
- ♦ Data produkcji (rok-miesiąc) ♦ Datum výroby (rok-měsíc) ♦ Data fabricației (anul-luna) ♦ Дата виготовлення (рік – місяць) ♦ Pagaminimo data (metai-mėnuo)
- ♦ Дата изготовления (год-месяц) ♦ تاريخ التصنيع (السنة-الشهر) ♦ Pagaminimo data (metai-mėnuo)



- ♦ Verwendbar bis (Jahr-Monat) ♦ Use-by date (year-month) ♦ Date limite d'utilisation (année - mois) ♦ Utilizzabile fino a (anno-mese) ♦ Utilizar antes de (año-mes) ♦ Te gebruiken tot (jaar-maand) ♦ Data de validade (ano-mês) ♦ Termin przydatności do użycia (rok-miesiąc) ♦ Použitelné do (rok-měsíc) ♦ A se utiliza până la (anul-luna) ♦ Використати до (рік – місяць) ♦ Galima naudoti iki (metai-mėnuo)
- ♦ Дата истечения срока годности (год-месяц) ♦ قابل للاستخدام حتى (السنة-الشهر) ♦ Galima naudoti iki (metai-mėnuo)



- ♦ Nicht erneut sterilisieren ♦ Do not re-sterilise ♦ Ne pas résteriliser ♦ Non risterilizzare ♦ No reesterilizar ♦ Niet opnieuw steriliseren ♦ Não esterilizar novamente ♦ Nie poddawać ponownej sterylizacji ♦ Znovu nesterilizujte ♦ A nu se steriliza din nou ♦ Повторна стерилізація заборонена ♦ Negalima pakartotini sterilizuoti ♦ Не подлжит повторной стерилизации ♦ يحظر إعادة التعقيم ♦ Negalima pakartotini sterilizuoti

STERILE R

- ♦ Strahlensterilisiert ♦ Sterilised using irradiation ♦ Stérilisation par rayonnement gamma ♦ Sterilizzato con radiazione ♦ Esterilizado por radiación ♦ Gesteriliseerd door ioniserende straling ♦ Esterilizado por radiação ♦ Poddano radiosterylizacji ♦ Sterilizováno zářením ♦ Sterilizat cu radiații ♦ Стерилизовано випромінюванням
- ♦ Spinduliavimo sterilizacija ♦ Стерилизовано радиационным методом ♦ تعقيم إشعاعي ♦ Spinduliavimo sterilizacija

REF

♦ Referenznummer ♦ Reference number ♦ Numéro de référence ♦ Numero di riferimento ♦ Número de referencia ♦ Referentienummer ♦ Número de referència ♦ Numer referencyjny ♦ Referenční číslo ♦ Număr de referință ♦ Кодовый номер ♦ Nuorodos numeris ♦ Номер по каталогу ♦ الرقم المرجعي ♦ Nuorodos numeris

SN

♦ Seriennummer ♦ Serial number ♦ Numéro de série ♦ Numero di serie ♦ Número de serie ♦ Seriennummer ♦ Número de série ♦ Numer seryjny ♦ Sériové číslo ♦ Numărul seriei ♦ Номер серії ♦ Serijos numeris ♦ Серийный номер ♦ الرقم المتسلسل ♦ Serijos numeris

LOT

♦ Charge ♦ Batch code ♦ Lot ♦ Lotto ♦ Carga ♦ Charge ♦ Carga ♦ Partia ♦ Šarže ♦ Lot ♦ Partія ♦ [krova ♦ Partija ♦ الشحنة ♦ [krova



♦ Hersteller ♦ Manufacturer ♦ Fabricant ♦ Produttore ♦ Fabricante ♦ Fabrikant ♦ Fabricante ♦ Producent ♦ Výrobce ♦ Producător ♦ Виробник ♦ Gamintojas ♦ Производитель ♦ الشركة المصنعة ♦ Gamintojas



♦ 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 ♦ Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania ♦ Nepoužívejte, je-li obal poškozen ♦ A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat ♦ Не використовувати при пошкодженні пакування ♦ Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ♦ Не использовать, если упаковка повреждена ♦ يحظر الاستخدام في حالة تضرر العبوة ♦ Nenaudokite, jei pakuotė pažeista



♦ Trocken aufbewahren ♦ Keep dry ♦ Conserver au sec ♦ Conservare in luogo asciutto ♦ Manténgase seco ♦ Droog bewaren ♦ Conservar em local seco ♦ Chronić przed wilgocią ♦ Skladujte v suchu ♦ A se pástra la loc uscat ♦ Зберігати у сухому місці ♦ Laikykite sausai ♦ Хранить в сухом месте ♦ يُحفظ جافًا ♦ Laikykite sausai



♦ 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 ♦ Chronić przed światłem słonecznym ♦ Chraňte před sluncem ♦ A se feri de lumina soarelui ♦ Берегти від сонячних променів ♦ Saugokite nuo saulės spindulių ♦ Беречь от солнечного света ♦ يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس ♦ Saugokite nuo saulės spindulių