



OHST

medical technology



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

CE 0482

Zementstopper		Ограничител на цимента	
Deutsch (de)	3	Български (bg)	50
Cement Restrictor		Цементна пробка	
English (en)	10	Українська (uk)	57
Obturateur à ciment		عمادة الملاط	
Français (fr)	16	العربية (ar)	64
Tappo per cemento		セメントストッパー	
Italiano (it)	23	日本語 (ja)	69
Tope de cemento		Cementa atdure	
Español (es)	29	Latviešu (lv)	75
Restritor de cimento		Цементен рестриктор	
Português (pt)	36	Македонски (mk)	81
Πώρι τσιμέντου			
Ελληνικά (el)	43		



IMPLANTAT

Zementstopper

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

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

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

Es ist immer die aktuell gültige Version der Gebrauchsanweisung zu beachten, die auf der Website www.ohst.de/ifu/ verfügbar ist.

1. Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe

Der Zementstopper kommt mit einer zementierten Femurkomponente (Hüftschaft) bei einer Totalen Hüftarthroplastik (THA) oder Hemiarthroplastik zur Anwendung.

Der Zementstopper besteht aus ISO 5834-2 UHMWPE und steht in zwei Größen für den Anwendungsbereich von 14 bis 19 mm Durchmesser (Gr. 1) bzw. von 18 bis 22 mm Durchmesser (Gr. 2) zur Verfügung. Zusätzlich besitzt er zur radiologischen Sichtbarkeit einen Röntgenkontrastring aus ISO 5832-1 Implantatstahl. Der Zementstopper dient als Barriere gegen das unbeabsichtigte Abfließen von Knochenzement in den distalen Markraum bei der Implantation von zementierten Hüftschaftprothesen.

Die Versorgung mit einem Zementstopper ist bei Patienten durchzuführen, die eine Hüftarthroplastik oder Hemiarthroplastik benötigen und die entsprechenden Indikationen unter Beachtung der Kontraindikationen im Sinne des gewählten gesamten Prothesensystems erfüllen. Zudem ist die Versorgung mit den Zementstoppere nur bei skelettreifen Patienten durchzuführen.

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

1.1 Übersicht Implantate

Bezeichnung	Material	Referenznummer
Zementstopper Gr.1, Aussen-Ø24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Zementstopper Gr.2, Aussen-Ø27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Übersicht Instrumente

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

Bezeichnung	Referenznummer
Setzinstrument für Zementstopper mit Silikonhandgriff grau	506-100

1.3 Sonstiges Zubehör

Bezeichnung	Referenznummer
OP-Technik Zementstopper	50000648
Implantationsausweis	50000572

2. Handhabung

2.1 Allgemeine Hinweise

Dieses Implantat ist Teil eines Systems und darf nur mit den zugehörigen originalen Systemteilen verwendet werden. Zur Implantation sind ausschließlich die oben genannten Instrumente des Systems einzusetzen. Vor Anwendung der Instrumente ist die aktuell gültige Version der dazugehörigen Gebrauchsanweisung (50000354), die auf der Website www.ohst.de/lifu/ verfügbar ist, 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.

Bei Implantatkomponenten, die zur Anwendung für nur eine Körperseite bestimmt sind, ist die jeweilige Orientierung auf den Implantaten mit „L“ für die linke Körperseite und „R“ für die rechte Körperseite gekennzeichnet. Die Orientierung der Implantate muss unbedingt mit der Körperseite des zu

versorgenden Gelenkes korrespondieren. Implantatkomponenten ohne Kennzeichnung der Körperseite können beim linken und beim rechten Gelenk verwendet werden.

Die Verpackungsbestandteile sowie die Implantate sind entsprechend ihrer Werkstoffe und der gesetzlichen Bestimmungen dem Abfallverwertungsprozess zuzuführen.

Nach Vereinbarung mit dem Hersteller können diese Implantate auch zur unentgeltlichen, fachgerechten Entsorgung an diesen retourniert werden. Die Rücksendung an den Hersteller muss als „Retour zur Entsorgung“ gekennzeichnet sein und hat gereinigt und sterilisiert mit Dekontaminationsnachweis bzw. Hygiene-Unbedenklichkeitsbescheinigung zu erfolgen.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

2.2 Zulässige Kombination von Komponenten

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

2.3 Anwendungshinweise

Die Anwendung des Zementstoppers erfolgt ausschließlich mit Zement in Kombination mit einer zementierten Hüftschaffprothese.

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

Für die ordnungsgemäße Durchführung des Zementierschrittes sind die Herstellerangaben über die Verwendung des Knochenzementes zu beachten. Um das Risiko von schweren kardiovaskulären Komplikationen (hervorgerufen durch BCIS= Bone cement implantation syndrome) zu verringern, wird die Anwendung von im Vakuum gemischtem Knochenzement empfohlen.

Bei zementierter Verankerung müssen die Implantate zentrisch und gerade in das Zementbett eingebracht werden. Im Anschluss an den Zementierschritt müssen sämtliche überstehende oder lose Zementpartikel aus dem Wundbereich entfernt werden.

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

beschädigt sein, so dürfen diese nur weiter verwendet werden, wenn deren bestimmungsgemäßer Verwendungszweck einwandfrei gegeben ist.

2.4 Operationstechnik

Die Präparation des Femurschaftes erfolgt entsprechend der OP-Anleitung des zum Einsatz kommenden Hüftschaftsystems.

Der Zementstopper wird in Abhängigkeit vom präoperativ ausgemessenen diaphysären Markraumdurchmesser eingesetzt. Zum kontrollierten Einbringen in die optimale Tiefe steht ein spezielles Setzinstrument zur Verfügung. Für Markraumdurchmesser zwischen 14 mm und 19 mm wird der Zementstopper Größe 1 empfohlen, für Durchmesser von 18 mm bis 22 mm die Größe 2.

Den Zementstopper auf die Gewindestange des Setzinstrumentes schrauben und damit in den Markraum einbringen.

Die Einbringtiefe kann über die Skalierung auf der Gewindestange abgelesen werden. Zur Ablesung der Einbringtiefe ist zur ausgewählten Schaftlänge (Schulter des Implantates bis zur distalen Spitze) die Zementstopperhöhe (15,5 mm) und der Abstand zwischen Hüftschaft und Zementstopper (mind. 5 bis max. 20 mm) zu addieren.

Die Lage des Zementstoppers im Femurschaft kann auch im Rahmen einer Röntgenkontrolle anhand der Position des Röntgenkontrastrings beurteilt werden. Im Anschluss daran ist das Setzinstrument gegen den Uhrzeigersinn herausdrehend wieder zu entfernen.

Die Implantation des Zementstoppers muss in jedem Fall vor dem Ansetzen des Knochenzementes abgeschlossen sein. Nach dem Einsetzen des Zementstoppers ist das Implantatlager zu spülen und zu trocknen.

Danach kann mit der Implantation des Hüftschaftes entsprechend der OP-Anleitung des zum Einsatz kommenden Hüftschaftsystems fortgefahren werden.

3. Verpackung und Sterilität

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

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

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

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

4. Präoperative Planung und postoperative Pflege

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

5. Indikation

- Implantation einer Hüftschaffprothese zur zementierten Verankerung

Hüftendoprothesensysteme sind zwar nicht dazu gedacht, denselben Aktivitätsgraden und Belastungen standzuhalten wie normaler, gesunder Knochen, aber sie können bei gleichzeitiger Linderung der Schmerzen in vielen Fällen die Beweglichkeit wiederherstellen. Sie sollten erst Anwendung finden, wenn alle anderen, als medizinisch zeit- und sachgerecht eingestuft, operativen und konservativen, gelenkerhaltenden Behandlungsmethoden nicht zum gewünschten Erfolg geführt haben.

6. Kontraindikation

- Markraumquerschnitte mit konvexen Einstülpungen
- Schwere Muskel-, Nerven-, oder Gefäßerkrankungen, die die betroffene Extremität gefährden
- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz des Implantates beeinträchtigen können
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantate gefährden kann
- Überempfindlichkeit gegenüber den verwendeten Werkstoffen

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.

- Übergewicht
- Rauchen
- Diabetes mellitus
- Psychiatrische Erkrankungen
- Anämie
- Intraartikuläre Kortikosteroid-Injektionen in das betroffene Gelenk, die weniger als 3 Monate zurück liegen
- Allgemein erhöhte Risikofaktoren für eine Operation

8. Unerwünschte Wirkungen

Die unten aufgezählten unerwünschten Wirkungen und Risiken können im Zuge einer Totalen Hüftarthroplastik (THA) oder Hemiarthroplastik auftreten:

- Infektion (Bakterien, Viren)
- Implantatversagen
- Gewebeschäden
- Heterotope Ossifikation
- Tiefe Venenthrombose
- Blutverlust
- Lungenembolie
- Herzstillstand
- Herzinfarkt / Schlaganfall

Vorsicht: Viele dieser unerwünschten Wirkungen gehen mit Schmerzen einher. Durch das Auftreten dieser unerwünschten Wirkungen kann eine Revisionsoperation notwendig werden.

9. Information des Patienten, Dokumentation

Die Angaben zur Identifizierung 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 verschiedenen Faktoren abhängig ist, daher ist eine spezifische Festlegung auf eine vorgesehene Lebensdauer nicht möglich. Die Lebensdauer ist abhängig von dem Gewicht und dem Aktivitätsgrad des Patienten, der vorhandenen Knochenqualität, vorliegenden Begleiterkrankungen, der gewählten Gleitpaarung, der Implantationsqualität sowie von unerwarteten Komplikationen beispielsweise durch Stürze oder Unfälle. Nach aktuellem Stand der Technik ist eine Lebensdauer von ca. 15 Jahren zu erwarten. 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. 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.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist in der Eudamed-Datenbank verfügbar. Bis zum Start der Datenbank kann der Kurzbericht auf Anfrage bereitgestellt werden.

10. Implantationsausweis

Dem Patienten ist nach der OP ein Implantationsausweis auszuhändigen, der alle notwendigen Informationen über das Implantat enthält. Bei einer Erstversorgung kommen mehrere Komponenten eines Systems zur Anwendung, daher ist der Implantationsausweis direkt von der OHST Medizintechnik

AG zu beziehen. Zur Dokumentation des verwendeten Implantates liegen den Produkten Klebeetiketten bei. Diese Etiketten beinhalten die Produktbezeichnung, die Artikelnummer (REF), die Seriennummer (SN), den UDI-Code sowie den Hersteller einschließlich der Website.

Der Implantationsausweis ist mit den Daten des Patienten (Patientenname oder Patienten-ID), dem Datum der Implantation sowie dem Namen und der Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung zu vervollständigen und mit jeweils einem Etikett pro implantierter Komponente in den dafür vorgesehenen Bereich zu bekleben.

Die Patienten müssen vom Anwender darauf hingewiesen werden, dass etwaige weitere bzw. aktualisierte Angaben, um den sicheren Gebrauch des Produktes durch den Patienten zu gewährleisten, auf der genannten Website zugänglich sind.

11. Erläuterung der Etiketten-Symbole

Die von der OHST Medizintechnik AG verwendeten Symbole können der Anlage (S. 88) entnommen werden.



IMPLANT

Cement Restrictor

Before using the product, the user is under obligation to carefully study and follow the recommendations and information below, together with the information specific to the product.

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

The most up-to-date version of the instructions for use must always be observed and is available for download on the website www.ohst.de/lifu/.

1. Product description and implant materials

The cement restrictor is used with a cemented femoral component (femoral stem) in total hip arthroplasty (THA) or hemiarthroplasty.

The cement restrictor is manufactured from ISO 5834-2 UHMWPE and is available in two sizes for the diameter range of 14 to 19 mm (size 1) or 18 to 22 mm (size 2). The cement restrictor is additionally equipped with a radiopaque ring made of ISO 5832-1 implant steel to improve radiological visibility. The cement restrictor is designed to act as a barrier against the unintended flow of bone cement into the distal medullary cavity during the implantation of cemented prosthetic hip stems.

A cement restrictor may only be used in patients who require hip arthroplasty or hemiarthroplasty and who fulfil the relevant indications, taking into account the contraindications of the entire prosthetic system selected. In addition, the cement restrictor may only be used to treat skeletally mature patients.

The product, the package contents and the materials used are specified on the labels. The implant must be implanted using a suitable surgical technique familiar to the surgeon. In this regard, attention must be given to the explanations concerning the particular surgical technique.

1.1 Implant overview

Name	Material	Reference number
Cement Restrictor size 1, external Ø24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Cement Restrictor size 2, external Ø27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Instrument overview

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

Name	Reference number
Insertion instrument for Cement Restrictor with Silicone Handle, grey	506-100

1.3 Accessories

Name	Reference number
Surgical Technique Cement restrictor	50000648
Implant passport	50000572

2. Handling

2.1 General information

This implant is part of a system and must only be used with the appropriate original system components. Only the instruments of the system listed above must be used for implantation. Before using the instruments, the most up-to-date version of the respective instructions for use (50000354), which is available for download on the website www.ohst.de/ifu/, must be observed.

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

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

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

For implant components that are designated for only one side of the body, the corresponding orientation is marked on the implants with "L" for the left side of the body and "R" for the right side of the body. The orientation of the implants must always correspond to the side of the body of the joint to be replaced. Implant components on which no particular side of the body is marked can be used for either the left or the right joint.

The packaging components and implants are to be passed for waste recycling in accordance with their materials and the statutory provisions.

In agreement with the manufacturer, these implants may also be returned to the manufacturer for proper disposal at no charge. The return consignment to the manufacturer must be marked with the words "Return for disposal"; implants must be cleaned and sterilised and proof of decontamination or a hygienic clearance certificate must be provided.

Any serious incidents that occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient resides.

2.2 Authorised component combinations

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

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

2.3 Information for use

The cement restrictor is used exclusively with cement in combination with a cemented prosthetic hip stem.

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

For the proper accomplishment of the cementing step the manufacturer data about the application of the bone cement must be considered. To lower the risk of severe cardiovascular complications (caused by BCIS = bone cement implantation syndrome), we recommend using vacuum-mixed bone cement.

In the case of cemented fixation, the implants must be inserted into the cement bed centrally and upright. Following the cementing step, all protruding or loose cement particles must be removed from the wound area.

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

2.4 Surgical technique

Prepare the femoral stem according to the surgical instructions of the hip stem system being used.

The cement restrictor is used depending on the preoperatively determined diaphyseal diameter of the medullary cavity. A special insertion instrument is available to insert the plug in the optimal depth in a controlled manner. Size 1 cement restrictor is recommended for medullary cavity diameters between 14 mm and 19 mm, or size 2 for diameters between 18 mm to 22 mm.

Screw the cement restrictor onto the threaded rod of the insertion instrument and insert it into the medullary cavity.

The insertion depth can be read off the scale on the threaded rod. To read off the insertion depth, the height of the cement restrictor (15.5 mm) and the distance between the hip stem and cement restrictor (min. 5 to max. 20 mm) must be added to the length of the stem used (shoulder of the implant to the distal tip).

During an X-ray examination, the position of the cement restrictor inside the femoral stem can also be assessed from the position of the radiopaque ring. After that, remove the insertion instrument by rotating it anti-clockwise.

The implantation of the cement restrictor should always be completed before the bone cement is mixed. After the cement restrictor is inserted, rinse and dry the implant bed. Afterwards, continue the surgical procedure with the implantation of a hip stem as per the surgical instructions of the hip step system being used.

3. Packaging and sterility

Depending on the sterilisation method used, implants are packaged in a triple transparent pouch made of plastic laminated film (sterilisation by irradiation at least 25 kGy) or in a double transparent pouch made of Tyvek® (ethylene oxide sterilisation) with a carton. The instruments are supplied unsterile in protective packaging and must, prior to use, be cleaned and sterilised as per the most up-to-date version of the instructions for use (50000354), which is available for download on the website www.ohst.de/ifu/. The stated expiry date presumes that the packaging is intact and unopened and that the product is stored under suitable conditions.

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

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

4. Preoperative planning and postoperative care

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

5. Indications

- Implantation of a prosthetic hip stem for cemented fixation

Total hip replacements are not intended to withstand the same levels of activity and loads as normal, healthy bones would; however, in many cases, they can restore mobility whilst simultaneously relieving pain. It should be the course of action only where all other treatment approaches, which could preserve the joint, whether surgically or conservatively, and which are deemed to be timely and appropriate in medical terms, have failed.

6. Contraindications

- Medullary cross-sections with convex invaginations
- Severe muscle, nerve or vascular diseases endangering the affected extremity

- Acute or chronic infections, whether local or systemic
- Lack of bone substance or poor bone quality, which may impair stable seating of the implant
- Any concurrent illness that might compromise the functioning of the implant
- Hypersensitivity to the materials used

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.

- Overweight
- Smoking
- Diabetes mellitus
- Mental illness
- Anaemia
- Intra-articular corticosteroid injections in the affected joint, less than three months prior to the operation
- Generally increased risk factors for an operation

8. Possible negative effects

The undesirable effects and risks listed below can occur in the course of a total hip arthroplasty (THA) or hemiarthroplasty:

- Infection (bacteria, viruses)
- Implant failure
- Tissue damage
- Heterotopic ossification
- Deep vein thrombosis
- Blood loss
- Pulmonary embolism
- Cardiac arrest
- Heart attack / stroke

Caution: Several of these undesirable effects are accompanied by pain. Revision surgery may be required if these undesirable effects occur.

9. Patient information, documentation

The identification details of the implants used must be documented in the patient's records. The corresponding labels are enclosed in the packaging of the sterile implants for this purpose.

The patient must be informed of the advantages and risks of the procedure. If the implant is regarded as the best solution for the patient, although the contraindications described above partially apply to the patient, it is particularly important to point out to the patient the effects of these circumstances on the success. Patients who receive a hip replacement must be informed that the service life of the implant depends on a variety of factors; therefore, it is not possible to specify an expected service life. The service life depends on the patient's weight and degree of activity, the existing bone quality, accompanying diseases, the

tribological pairing chosen, the quality of the implantation as well as unexpected complications, for example, due to falls or accidents. Based on the current state of technology, the expected service life is approx. 15 years. The patient has to be informed about activities with which he can reduce the effects of these aggravating circumstances.

All the information given to the patient must be documented in writing by the surgeon. 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.

A short report about the safety and clinical performance is available from the Eudamed database. Until the database is launched, the short report can be provided on request.

10. Implant passport

Following surgery, the patient must be given an implant passport containing all the necessary information about the implant. Several components of a system are used during the initial surgical procedure; therefore, the implant passport must be obtained directly from OHST Medizintechnik AG. Adhesive labels to document the implant used are enclosed with the products. These labels contain the product designation, the article numbers (REF), the serial numbers (SN), the UDI code, the manufacturer's name and the website.

The patient's details (patient name or patient ID) must be documented in the implant passport, along with the date of implantation as well as the name and the address of the implanting health care facility; for each implanted component, a label must be affixed to the respective section of the passport.

The user must inform the patient that any additional information intended to ensure the safe use of the product by the patient will be published on the indicated website.

11. Key to label symbols

An explanation of the symbols used by OHST Medizintechnik AG can be found in the annex (p. 88).



IMPLANT

Obturateur à ciment

Avant toute utilisation, l'utilisateur est tenu de lire attentivement et de respecter les avertissements et recommandations ainsi que les instructions spécifiques au produit.

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

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

Il convient de toujours respecter la dernière version des instructions d'utilisation fournies avec les composants du système.

Il convient de toujours respecter la version actuellement en vigueur du mode d'emploi, qui est disponible sur le site Web www.ohst.de/ifu/.

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

L'obturateur à ciment est utilisé avec un composant fémoral cimenté (tige fémorale) lors d'une arthroplastie totale de la hanche (THA) ou d'une hémiarthroplastie.

L'obturateur à ciment est en UHMWPE ISO 5834-2 et est disponible en deux tailles pour une plage d'utilisation de 14 à 19 mm de diamètre (taille 1) ou de 18 à 22 mm de diamètre (taille 2). En outre, il est équipé d'un anneau de contraste en acier implantaire (ISO 5832-1) pour garantir la visibilité radiographique. L'obturateur à ciment sert de barrière contre un écoulement involontaire de ciment osseux dans la cavité médullaire distale lors de l'implantation de prothèses de hanche cimentées.

La mise en place d'un obturateur à ciment doit être réalisée chez les patients nécessitant une arthroplastie de la hanche ou une hémiarthroplastie et répondant aux indications correspondantes, tenant compte des contre-indications conformément au système de prothèse choisi. De plus, la mise en place de l'obturateur à ciment doit seulement être réalisée chez des patients au squelette mature.

Le produit, le contenu de l'emballage et les matériaux employés sont définis sur les étiquettes. L'implant doit être mis en place selon une technique opératoire appropriée, avec laquelle le chirurgien doit être familiarisé. Tenir compte des indications sur la technique opératoire spécifiée pour le produit.

1.1 Aperçu des implants

Désignation	Matériau	Référence
Obturateur à ciment taille 1, Ø extérieur 24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Obturateur à ciment taille 2, Ø extérieur 27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Aperçu des instruments

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

Designation	Référence
Instrument de pose pour obturateur à ciment avec poignée en silicone, gris	506-100

1.3 Autres accessoires

Designation	Référence
Technique opératoire obturateur à ciment	50000648
Fiche implant	50000572

2. Utilisation

2.1 Remarques générales

Cet implant est un élément d'un système et ne doit être utilisé qu'avec les pièces d'origine faisant partie de ce système. Pour la mise en place de la prothèse, utiliser uniquement les instruments énumérés ci-dessus faisant partie du système. Avant d'utiliser les instruments, il convient de respecter la version actuellement en vigueur du mode d'emploi (50000354) correspondant, qui est disponible sur le site Web www.ohst.de/ifu/.

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 débarrassant la prothèse, s'assurer qu'elle correspond bien aux indications figurant sur l'emballage (réf. / n° de série / taille).

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

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

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

Pour les composants implantaires conçus pour être implantés uniquement sur un côté du corps, l'orientation est indiquée respectivement par un « L » pour le côté gauche et « R » pour le côté droit. L'orientation des implants doit impérativement correspondre au côté de l'articulation à traiter. Les composants implantaires ne présentant aucune indication peuvent être utilisés pour l'articulation gauche et droite.

Les composants des emballages ainsi que les implants doivent être recyclés conformément à leur matériau et aux réglementations légales.

Après accord avec le fabricant, ces implants peuvent également être retournés gratuitement au fabricant pour une élimination professionnelle. Le retour au fabricant doit porter la mention « Retour pour élimination » après nettoyage et stérilisation, avec une preuve de décontamination ou un certificat de régularité en matière d'hygiène.

Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2.2 Combinaisons autorisées de composants

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

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

2.3 Conseils pour l'utilisation

L'obtrateur à ciment s'utilise exclusivement avec du ciment en association avec une tige fémorale cimentée.

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

Pour la bonne exécution du scellement, se conformer au mode d'emploi du fabricant du ciment osseux. Pour réduire le risque de complications cardiovasculaires graves (causées par le BCIS = Bone cement implantation syndrome), il est recommandé d'utiliser du ciment osseux mélangé sous vide.

Dans le cas d'un ancrage cimenté, les implants doivent être introduits de manière centrée et rectiligne dans le lit de ciment. À l'issue de l'étape de cimentation, toutes les particules de ciment en excès ou libres doivent être éliminées de la zone de la plaie.

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

La préparation de la tige fémorale doit respecter les instructions opératoires du système de tige fémorale utilisé.

L'obturateur à ciment est inséré quel que soit le diamètre médullaire diaphysaire mesuré avant l'intervention. Un instrument spécial est disponible pour contrôler le positionnement à la profondeur optimale. Pour des diamètres médullaires compris entre 14 mm et 19 mm, l'obturateur à ciment de taille 1 est recommandé. Pour des diamètres compris entre 18 mm et 22 mm la taille 2 est recommandée.

Visser l'obturateur à ciment sur la tige filetée de l'instrument de pose et l'insérer ainsi dans le canal médullaire.

La profondeur d'insertion peut être lue sur la graduation de la tige filetée. Pour lire la profondeur d'insertion, il convient d'ajouter la hauteur de l'obturateur à ciment (15,5 mm) et la distance entre la tige fémorale et l'obturateur à ciment (min. 5 à max. 20 mm) à la longueur de la tige choisie (de l'épaule de l'implant jusqu'à son extrémité distale).

La position de l'obturateur à ciment dans la tige fémorale peut également être contrôlée par radiographie en utilisant l'anneau de contraste radiographique. Ensuite, on enlève l'instrument de pose en dévissant. L'implantation de l'obturateur à ciment doit dans tous les cas être terminée avant de placer le ciment osseux. Il convient de nettoyer et de sécher le logement de l'implant après avoir placé l'obturateur à ciment.

L'intervention se poursuit ensuite avec l'implantation d'une tige fémorale conformément à la procédure chirurgicale du système de tige fémorale utilisé.

3. Conditionnement et stérilité

En fonction de la procédure de stérilisation, les implants seront conditionnés dans trois sachets en plastique transparent (stérilisation par rayonnement gamma 25 kGy min.) ou dans deux sachets transparents en Tyvek® (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) plus carton. Les instruments sont fournis non stériles dans un emballage de protection et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation conformément à la version actuellement en vigueur du mode d'emploi (50000354), disponible sur le site Web www.ohst.de/ifu/. La date de péremption indiquée est valable uniquement pour un emballage non endommagé et non ouvert stocké dans des conditions adéquates.

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

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

4. Planification préopératoire et soins postopératoires

La planification préopératoire au moyen de radiographies, de données scanographiques et d'exams semblables est indispensable et donne des informations importantes sur les implants appropriés, le positionnement, les combinaisons de composants possibles. Elle permet aussi un choix préalable de la taille de l'implant à utiliser. L'intervention ne doit avoir lieu qu'après avoir vérifié que le patient tolère les matériaux de l'implant. Il faut utiliser les transparents pour radiographie pour la planification de

l'opération. On peut se les procurer pour toutes les tailles avec un agrandissement de 1,15:1. En outre, des gabarits radiologiques à l'échelle 1:1 sont disponibles sous forme numérique. Des prothèses d'essai destinées au contrôle de la position correcte (là où elles sont utilisables) et des implants supplémentaires doivent être disponibles, au cas où l'on aurait besoin d'autres tailles ou bien que l'implant prévu s'avérerait inutilisable. Pour les soins post-opératoires, se conformer à des méthodes reconnues.

5. Indications

- Implantation d'une prothèse de hanche par cimentation

Les endoprothèses de la hanche ne sont pas conçues pour résister aux mêmes degrés d'activité et de sollicitation que l'os sain normal, mais elles permettent dans bien des cas de restaurer la mobilité tout en atténuant la douleur. Elles ne doivent être utilisées que lorsque toutes les autres méthodes de traitement chirurgical et conservateur des articulations, considérées comme adaptées et opportunes d'un point de vue médical, n'ont pas conduit au résultat attendu.

6. Contre-indications

- Coupe transversale de la cavité médullaire avec réglages convexes
- Affections musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères constituant un risque pour le membre concerné
- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Manque de substance osseuse ou qualité de l'os insuffisante susceptible de compromettre la stabilité de l'implant
- Toute affection concomitante susceptible de compromettre la fonction de l'implant
- Hypersensibilité aux substances utilisées

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.

- Surpoids
- Tabagisme
- Diabète sucré
- Affections psychiatriques
- Anémie
- Injections intra-articulaires de corticostéroïdes dans l'articulation concernée, remontant à moins de 3 mois
- Facteurs de risque globalement élevés pour une opération

8. Effets indésirables possibles

Les effets indésirables et les risques énumérés ci-dessous peuvent survenir à la suite d'une arthroplastie totale de la hanche (THA) ou d'une hémiarthroplastie :

- Infections (bactéries, virus)
- Échec de l'implant
- Lésions tissulaires
- Ossification hétérotopique
- Thrombose veineuse profonde
- Perte de sang
- Embolie pulmonaire
- Arrêt cardiaque
- Infarctus / accident vasculaire-cérébral

Attention : Beaucoup de ces effets indésirables s'accompagnent de douleurs. Une opération de révision peut s'avérer nécessaire si ces effets indésirables apparaissent.

9. Information du patient, documentation

Les données d'identification des implants posés doivent être consignées dans le dossier du patient. À cet effet, des étiquettes correspondantes sont jointes aux emballages des implants stériles.

Le patient doit être informé des bénéfices et des risques associés à l'intervention. Si l'implant est considéré comme la meilleure solution pour le patient, bien que celui-ci réponde à une ou plusieurs des contre-indications décrites ci-dessus, le patient doit être informé des effets ainsi que des risques attendus.

Tout patient qui reçoit une prothèse de hanche totale doit être informé que la durée de vie de l'implant dépend de différents facteurs, et qu'il n'est donc pas possible de déterminer spécifiquement la durée de vie prévue. La durée de vie dépend du poids et du niveau d'activité du patient, de la qualité de l'os existant, des maladies concomitantes, de l'appariement glissant choisi, de la qualité de l'implantation et des complications inattendues, dues par exemple à des chutes ou à des accidents. D'après l'état actuel de la technique, on peut s'attendre à une durée de vie d'environ 15 ans. Il est en outre recommandé de les informer sur les activités qui leur permettent de réduire les effets de ces circonstances aggravantes.

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

Le rapport de synthèse sur la sécurité et les performances cliniques est disponible dans la base de données Eudamed. En attendant le lancement de la base de données, le rapport de synthèse peut être mis à disposition sur demande.

10. Fiche implant

Après l'opération, il doit être remis au patient une fiche implant contenant toutes les informations nécessaires concernant la prothèse. Plusieurs composants d'un système sont utilisés lors d'une première utilisation, c'est pourquoi la fiche implant doit être obtenue directement auprès de OHST Medizintechnik AG. Des étiquettes autocollantes sont fournies avec les produits pour documenter l'implant utilisé. Ces étiquettes comprennent la désignation, le numéro de référence (RÉF), le numéro de série (NS), le code UDI et le nom ainsi que le site Web du fabricant.

La fiche implant doit être complétée avec les données du patient (nom du patient ou identification du patient), la date d'implantation, ainsi que le nom et l'adresse de l'établissement de santé qui a réalisé l'implantation et une étiquette par composant implanté doit être apposée dans l'espace prévu à cet effet. Les patients doivent être informés par l'utilisateur que toute information supplémentaire visant à garantir une utilisation sûre du produit par le patient sera disponible sur le site Web nommé ci-dessus.

11. Signification des symboles

Les symboles utilisés par OHST Medizintechnik AG sont repris en annexe (voir 88).



IMPIANTO

Tappo per cemento

Prima dell'utilizzo del prodotto, l'utente è tenuto a studiare accuratamente e a rispettare le raccomandazioni, i consigli e le avvertenze specifiche del prodotto riportati di seguito.

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

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

Attenersi sempre alla versione in vigore più aggiornata delle istruzioni per l'uso, disponibile sul sito Web www.ohst.de/ifu/.

1. Descrizione del prodotto e materiali d'impianto

Il tappo per cemento si utilizza con una componente femorale cementata (stelo d'anca) nell'ambito di un'artroplastica dell'anca totale (THA) o un'emiartroroplastica.

Il tappo per cemento è costituito da UHMWPE conforme a ISO 5834-2 e è disponibile in due grandezze per campi di applicazione con diametro da 14 a 19 mm (Gr. 1) e con diametro da 18 a 22 mm (Gr. 2). Il tappo per cemento è inoltre provvisto di un anello radiopaco in acciaio per impianti ISO 5832-1 per la visibilità radiologica. Il tappo per cemento funge da barriera contro il versamento involontario di cemento osseo nel canale midollare distale nell'impianto di protesi cementate dello stelo d'anca.

Il trattamento con tappo per cemento è indicato per pazienti che necessitano di artroplastica dell'anca o emiartroroplastica e che soddisfano le relative indicazioni, tenendo conto delle controindicazioni in base al sistema di protesi totale selezionato. Inoltre, il trattamento con tappi per cemento va eseguito solo su pazienti con maturità scheletrica.

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

1.1. Panoramica degli impianti

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Tappo per cemento Gr.1, Ø esterno 24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Tappo per cemento Gr.2, Ø esterno 27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2. Panoramica degli strumenti

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

Denominazione	Numero di riferimento
Strumento di posizionamento per tappo per cemento con impugnatura in silicone grigio	506-100

1.3. Altri accessori

Denominazione	Numero di riferimento
Tecnica chirurgica tappo per cemento	50000648
Passaporto dell'impianto	50000572

2. Impiego

2.1 Indicazioni generali

Questo impianto fa parte di un sistema e può essere utilizzato esclusivamente con le corrispondenti parti originali del sistema. Per gli interventi di impianto devono essere utilizzati esclusivamente gli strumenti del sistema sopra indicati. Prima di utilizzare gli strumenti, attenersi alla versione in vigore più aggiornata delle relative istruzioni per l'uso (50000354), disponibile sul sito Web www.ohst.de/fu/.

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

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

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

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

Nel caso di componenti dell'impianto destinate a un solo lato del corpo, il relativo orientamento è indicato sull'impianto con una "L" per il lato sinistro del corpo e una "R" per il lato destro del corpo. L'orientamento degli impianti deve assolutamente corrispondere al lato del corpo dell'articolazione da curare. Le componenti dell'impianto prive di indicazione del lato del corpo possono essere utilizzate sia sull'articolazione sinistra sia sull'articolazione destra.

I componenti della confezione nonché gli impianti devono essere conferiti a un programma di smaltimento dei rifiuti in base ai loro materiali e alle disposizioni di legge.

Previo accordo con il produttore, è possibile restituire gli impianti anche al produttore stesso per lo smaltimento corretto e gratuito. La restituzione al produttore deve essere contrassegnata come "Reso per smaltimento" e gli impianti devono essere restituiti puliti e sterilizzati, nonché muniti di certificato di decontaminazione ovvero di certificato di nulla osta igienico.

Tutti gli eventi gravi correlati al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato in cui risiede l'utente e/o il paziente.

2.2 Combinazione ammessa di componenti

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

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

2.3 Istruzioni per l'uso

L'utilizzo del tappo per cemento avviene esclusivamente con cemento combinato con una protesi cementata dello stelo dell'anca.

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

Per la regolare esecuzione della fase di cementazione devono essere rispettate le istruzioni per l'uso del cemento osseo del rispettivo produttore. Per ridurre il rischio di gravi complicazioni cardiovascolari (causate dalla BCIS=Bone cement implantation syndrome ovvero sindrome da impianto di cemento osseo), si consiglia l'utilizzo di cemento osseo mescolato sottovuoto.

In caso di ancoraggio cementato si devono inserire gli impianti ben centrati e posti esattamente nel letto di cemento. Dopo la fase di cementazione occorre rimuovere anche tutte le particelle di cemento libere o residue dalla zona della ferita.

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

La preparazione dello stelo femorale deve avvenire secondo le istruzioni per sala operatoria del collo femorale da utilizzare.

Il tappo per cemento viene applicato in base al diametro del canale midollare a livello della diafisi misurato in fase preoperatoria. Per l'inserimento controllato alla profondità ottimale è disponibile uno

speciale strumento di posizionamento. Per un diametro del canale midollare tra 14 mm e 19 mm si consiglia il tappo per cemento Gr. 1, per un diametro da 18 mm a 22 mm si consiglia la Gr. 2.

Avvitare il tappo per cemento sulla filettatura dello strumento di posizionamento e inserire quindi nel canale midollare.

La profondità di inserimento può essere letta sulla scala presente sull'asta filettata. Per la lettura della profondità di inserimento, alla lunghezza dello stelo selezionata (spalla dell'impianto fino alla punta distale) occorre aggiungere l'altezza del tappo per cemento (15,5 mm) e la distanza tra stelo d'anca e tappo per cemento (min. 5 fino a max. 20 mm).

È inoltre possibile valutare la posizione del tappo per cemento nello stelo femorale nell'ambito di un controllo radiografico in base alla posizione dell'anello radiopaco. Rimuovere infine lo strumento di posizionamento ruotandolo in senso antiorario.

L'impianto del tappo per cemento dovrebbe essere concluso prima dell'applicazione del cemento osseo.

Dopo l'inserimento del tappo per cemento lavare e asciugare la sede preparata per l'impianto.

Si prosegue con l'impianto di uno stelo femorale secondo le istruzioni per sala operatoria del collo femorale da utilizzare.

3. Imballaggio e sterilità

A seconda del procedimento di sterilizzazione gli impianti vengono imballati in un sacchetto trasparente a 3 strati in pellicola polimerica a strati multipli (sterilizzazione a radiazione da almeno 25 kGy) o in un sacchetto di plastica a 2 strati in Tyvek® (sterilizzazione con ossido di etilene) con cartone. Gli strumenti vengono consegnati all'interno di confezioni protettive allo stato non sterile e, prima dell'uso, vanno puliti e sterilizzati in conformità alle indicazioni riportate nella versione in vigore più aggiornata delle istruzioni per l'uso (50000354), disponibile sul sito Web www.ohst.de/ifu/. La data di scadenza indicata presuppone una confezione intatta e non danneggiata e la conservazione in condizioni idonee.

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

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

4. Pianificazione preoperatoria e manutenzione postoperatoria

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

5. Indicazioni

- Impianto di una protesi dello stelo d'anca per l'ancoraggio cementato

Le endoprotesi d'anca non sono concepite per resistere agli stessi gradi di attività e ai carichi delle ossa normali sane, ma possono in molti casi ripristinare la mobilità, alleviando al contempo il dolore. Esse vanno utilizzate solo laddove tutti gli altri metodi di trattamento per la conservazione dell'articolazione, conservativi e chirurgici, classificati come tempestivi e appropriati dal punto di vista medico, non abbiano sortito gli effetti desiderati.

6. Controindicazioni

- Sezioni del canale midollare con introflessioni convesse
- Insufficienze muscolari, vascolari o neurologiche gravi che compromettano l'arto interessato
- Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche
- Quantità o qualità insufficiente del tessuto osseo in grado di pregiudicare la stabilità dell'impianto
- Qualsiasi patologia concomitante che può pregiudicare la funzionalità dell'impianto
- Ipersensibilità ai materiali impiegati

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.

- Sovrappeso
- Fumo
- Diabete mellito
- Malattie psichiatriche
- Anemia
- Infiltrazioni di corticosteroidi nell'articolazione interessata da meno di 3 mesi
- Maggiori fattori di rischio generali per un'operazione

8. Possibili Effetti indesiderati

Nell'ambito di un'artroplastica dell'anca totale (THA) o di un'emiartroplastica possono insorgere i seguenti rischi ed effetti indesiderati:

- Infezione (batterica, virale)
- Insuccesso dell'impianto
- Danni ai tessuti
- Ossificazione eterotopica
- Trombosi venosa profonda
- Perdita di sangue
- Embolia polmonare

- Arresto cardiaco
- Infarto/Ictus

Attenzione: Molti di questi effetti indesiderati sono associati a dolore. La comparsa di questi effetti indesiderati può comportare la necessità di eseguire un intervento di revisione.

9. Informazione del paziente, documentazione

Le informazioni identificative degli impianti inseriti devono essere incluse nei documenti del paziente. Le confezioni degli impianti sterili devono essere provviste delle corrispondenti etichette.

Il paziente deve essere informato di tutti i benefici e i rischi dell'intervento. Se si ritiene l'impianto la soluzione migliore per il paziente, sebbene la sua situazione sia parzialmente interessata dalle controindicazioni summenzionate, occorre informare il paziente sulle prevedibili conseguenze di questa situazione e sui potenziali rischi che ne possono derivare.

I pazienti che hanno subito una sostituzione totale dell'articolazione dell'anca devono essere informati del fatto che la durata dell'impianto dipende da vari fattori e pertanto non è possibile fornire un'indicazione specifica della durata prevista. La durata dipende dal peso e dal grado di attività del paziente, dalla qualità dell'osso preesistente, da eventuali patologie concomitanti, dall'accoppiamento a scorrimento scelto, dalla qualità dell'impianto, nonché da complicanze imprevedute dovute ad esempio a cadute o incidenti. Allo stato attuale della tecnica, ci si aspetta una durata di circa 15 anni. 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. 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.

Il rapporto breve su sicurezza e prestazioni cliniche è disponibile nella banca dati Eudamed. Fino alla data di partenza della banca dati, il rapporto breve è disponibile a richiesta.

10. Passaporto dell'impianto

Dopo l'intervento al paziente deve essere consegnato il passaporto dell'impianto, che contiene tutte le informazioni necessarie sull'impianto. In caso di prima fornitura, vengono utilizzate molte componenti di un sistema, pertanto il passaporto dell'impianto va acquisito direttamente da OHST Medizintechnik AG. Alla documentazione dell'impianto impiegato sono allegate delle etichette adesive del prodotto. Sulle etichette sono riportate le seguenti informazioni: denominazione del prodotto, codice dell'articolo (REF), numero di serie (SN), codice UDI, nonché nome e sito Web del produttore.

Il passaporto dell'impianto deve contenere i dati del paziente (nome o ID del paziente), la data dell'impianto e il nome e l'indirizzo della struttura sanitaria in cui è stato eseguito l'impianto; inoltre, sul passaporto dell'impianto deve essere attaccata un'etichetta per ogni componente impiantata nell'apposito spazio.

L'utente deve informare i pazienti del fatto che eventuali dati aggiuntivi necessari a garantire l'uso sicuro del prodotto da parte del paziente, sono disponibili sul sito Web indicato.

11. Legenda dei simboli applicati sulle etichette

I simboli utilizzati da OHST Medizintechnik AG possono essere ricavati dall'allegato (pag. 88).



IMPLANTE

Tope de cemento

Antes de utilizar el producto, el usuario está obligado a leer con detenimiento y respetar las siguientes recomendaciones e indicaciones, así como las indicaciones específicas del producto.

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

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

Ha de respetarse siempre la versión más actualizada de las instrucciones de uso, que está disponible en la página web www.ohst.de/lfu/.

1. Descripción del producto y materiales de implante

El tope de cemento se suministra con un componente de fémur cementado (vástago femoral) para su uso en una artroplastia total (THA) o parcial de cadera.

El tope de cemento está fabricado con UHMWPE conforme a la ISO 5834-2 y está disponible en dos tamaños, para aplicaciones que requieran un diámetro de entre 14 y 19 mm (tamaño 1) o bien de entre 18 y 22 mm (tamaño 2). Asimismo está dotado de un anillo de contraste de rayos X fabricado con acero para implantes (ISO 5832-1), con el fin de ser visible radiológicamente. El tope de cemento sirve como barrera que impide que el cemento óseo fluya involuntariamente por el conducto medular distal durante la implantación de prótesis de vástagos femorales cementados.

El empleo terapéutico del tope de cemento solo debe realizarse en pacientes que requieran una artroplastia total o parcial de cadera y que cumplan las indicaciones correspondientes después de haber tenido en cuenta las contraindicaciones, en función del sistema de prótesis total seleccionado. Además, el empleo terapéutico de topes de cemento solo debe llevarse a cabo en pacientes con el esqueleto desarrollado.

El producto, el contenido del envoltorio y los materiales utilizados se identifican mediante etiquetas. El implante debe colocarse mediante una técnica operatoria adecuada con la que el cirujano esté familiarizado. Es necesario tener en cuenta las explicaciones de la correspondiente técnica operatoria.

1.1 Resumen de los implantes

Denominación	Material	Número de referencia
Tope de cemento T. 1, Ø exterior 24 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Tope de cemento T. 2, Ø exterior 27 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Resumen de los instrumentos

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

Nombre	Número de referencia
Instrumento de implantación para tope de cemento con mango de silicona gris	506-100

1.3 Otros accesorios

Nombre	Número de referencia
Técnica quirúrgica para tope de cemento	50000648
Tarjeta de identificación de implante	50000572

2. Manipulación

2.1 Indicaciones generales

Este implante forma parte de un sistema y solo debe utilizarse con los correspondientes componentes originales del sistema. Para la implantación solo pueden emplearse los instrumentos del sistema arriba indicados. Antes de usar los instrumentos, ha de leerse la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes (50000354), que está disponible en la página web www.ohst.de/fu/.

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

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

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

Para los componentes de los implantes cuyo uso esté destinado a un solo lado del cuerpo, los implantes identificados con una "L" se colocarán en el lado izquierdo del cuerpo y los identificados con una "R", en el lado derecho. La orientación de los implantes debe ajustarse el lado del cuerpo de la articulación correspondiente. Los componentes de los implantes sin marca del lado del cuerpo se pueden utilizar en la articulación izquierda y en la derecha.

Los elementos de embalaje, así como los implantes, deben reciclarse conforme a los materiales de fabricación y las disposiciones legales del proceso de aprovechamiento de residuos.

Previo acuerdo con el fabricante, también se pueden devolver los implantes al mismo para que se encargue de su adecuado reciclaje de manera no retributiva. La devolución al fabricante debe identificarse con el término "Devolución para reciclaje" y realizarse tras la limpieza y esterilización del producto y aportando prueba de descontaminación o certificado de conformidad higiénica.

Todos los incidentes graves en los que el producto se haya visto involucrado deben comunicarse al fabricante y a las autoridades responsables del estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

2.2 Combinación homologada de componentes

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

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

2.3 Prótesis de acetábulo

El uso del tope de cemento se realiza exclusivamente con cemento en combinación con una prótesis de vástago femoral cementado.

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

Para la realización correcta del paso de cementación se deben tener en cuenta las indicaciones del fabricante sobre la utilización del cemento óseo. Para reducir el riesgo de complicaciones cardiovasculares serias (provocadas por el SICO = síndrome de implantación de cemento óseo), se recomienda utilizar cemento óseo mezclado al vacío.

En caso de anclaje cementado, deben colocarse los implantes de forma centrada y recta en el lecho de cemento. Seguidamente, deben eliminarse de la zona de la herida todas las partículas de cemento que sobresalgan o que estén sueltas.

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

La preparación del vástago femoral se realiza de acuerdo con la técnica quirúrgica del sistema de vástago femoral que se va a utilizar.

El tope de cemento se utiliza en función del diámetro del conducto medular diafisario medido en la fase preoperatoria. Para verificar la profundidad óptima en la colocación, se dispone de un instrumento de implantación. Para el diámetro del conducto medular entre 14 mm y 19 mm se aconseja el tope de cemento de tamaño 1, y para el diámetro de 18 mm a 22 mm, el tamaño 2.

Fije el tope de cemento en los filetes de rosca del instrumento de implantación y en la metáfisis e inserte en la metáfisis.

La profundidad de inserción se puede visualizar en la escala de los filetes de rosca. Para comprobar la profundidad de inserción se debe añadir a la longitud del vástago de cadera seleccionado (hombro del implante hasta la punta distal) la altura del tope de cemento (15,5 mm) y la distancia entre el vástago femoral y el tope de cemento (entre 5 y 20 mm).

También es posible evaluar la posición del tope de cemento en el vástago femoral con un control de rayos X mediante la posición del anillo de contraste de rayos X. A continuación, vuelva a extraer el instrumento de implantación desenroscándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.

La implantación del tope de cemento debe haber concluido siempre antes de aplicar el cemento óseo. Tras colocar el tope de cemento, debe lavarse y secarse el lecho del implante.

A continuación, la intervención podrá continuar con la implantación de un vástago femoral de acuerdo con la técnica quirúrgica del sistema de vástago femoral que se va a utilizar.

3. Envase y esterilidad

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

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

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

4. Planificación preoperatoria y cuidados postoperatorios

La planificación preoperatoria a partir de radiografías, datos TAC y similares es imprescindible, y proporciona información importante sobre los implantes adecuados, su ubicación y las posibles combinaciones de componentes, y permite una selección previa del tamaño de implante que va a usarse. La intervención únicamente se debe realizar cuando se haya confirmado la tolerancia del paciente al material del implante. Para la planificación de la intervención deben utilizarse las plantillas radiográficas, disponibles para todos los tamaños con un factor de aumento de 1,15:1. Además, están disponibles plantillas radiológicas en la escala 1:1 en formato digital. Debe disponerse de prótesis de prueba para

comprobar el ajuste correcto (donde sea aplicable) e implantes adicionales por si se necesitan otros tamaños o no es posible utilizar el implante previsto. En el cuidado posoperatorio se deben utilizar los procedimientos recomendados.

5. Indicaciones

- Implantación de una prótesis de vástago femoral para el anclaje cementado

Las prótesis totales de cadera no están diseñadas para soportar los mismos grados de actividad ni las mismas cargas que los huesos sanos normales. Sin embargo, en muchos casos pueden aliviar el dolor al mismo tiempo que restablecen la movilidad. Solo deben aplicarse si todos los demás métodos médicos quirúrgicos y conservadores de tratamiento para la preservación de las articulaciones no han tenido el éxito deseado.

6. Contraindicaciones

- Secciones transversales de médula ósea con repliegues convexos
- Dolencias musculares, nerviosas o vasculares severas, con peligro para las extremidades afectadas
- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Falta de sustancia ósea o baja calidad ósea que pueden afectar al asiento estable del implante
- Las enfermedades concomitantes que puedan poner en peligro la función del implante
- Hipersensibilidad a los materiales utilizados

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.

- Sobrepeso
- Tabaquismo
- Diabetes mellitus
- Trastornos psiquiátricos
- Anemia
- Inyecciones intraarticulares de corticoides en la articulación afectada administradas menos de 3 meses antes.
- Factores generales que supongan un mayor riesgo quirúrgico

8. Posibles efectos adversos

En el curso de una artroplastia total (THA) o parcial de cadera pueden producirse los siguientes riesgos y efectos no deseados:

- Infección (bacterias, virus)
- Fallo del implante

- Daño tisular
- Osificación heterotópica
- Trombosis venosa profunda
- Pérdida de sangre
- Embolia pulmonar
- Paro cardíaco
- Infarto / apoplejía

Atención: Muchos de estos efectos no deseados están asociados al dolor. Si se observan estos efectos no deseados, puede ser necesaria una operación de revisión.

9. Información del paciente, documentación

Los datos para la identificación de los implantes utilizados deben registrarse en la documentación del paciente. Para ello, los envoltorios de los implantes estériles cuentan con las etiquetas correspondientes.

Es necesario explicar al paciente las ventajas y los riesgos del proceso. Si el implante se contempla como la mejor opción para el paciente, a pesar de que éste presente algunas de las contraindicaciones arriba descritas, es necesario indicarle los efectos y los riesgos que estas condiciones pueden provocar. Los pacientes que vayan a someterse a una artroplastia de cadera deben ser informados de que la vida útil de su implante depende de diferentes factores, por lo que no es posible determinarla con exactitud. La vida útil del implante depende del peso y del grado de actividad del paciente, de la calidad ósea anterior, de enfermedades comórbidas, de la combinación deslizante utilizada y de la calidad del implante, así como de complicaciones no previstas como caídas o accidentes. De acuerdo con los estándares tecnológicos actuales, se puede estimar una vida útil de aproximadamente 15 años. Se recomienda además informar al paciente sobre las actividades con las que puede reducir las consecuencias de estas circunstancias agravantes.

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

El informe breve sobre seguridad y rendimiento clínico está disponible en la base de datos Eudamed. Hasta la puesta en marcha de la base de datos, el informe breve se puede enviar bajo petición.

10. Tarjeta de identificación de implante

Tras la intervención quirúrgica, el paciente debe recibir una tarjeta de identificación de implante con toda la información sobre su implante. En caso de suministro inicial, la tarjeta de identificación de implante se obtiene directamente de la empresa OHST Medizintechnik AG porque se utilizan varios componentes de sistema. Las etiquetas adhesivas del producto contienen toda la información sobre los implantes utilizados. Estas etiquetas incluyen la denominación del producto, el número de artículo (REF), el número de serie (SN) y el código UDI, así como el fabricante, incluida su página web.

La tarjeta de identificación de implante debe completarse con los datos del paciente (nombre o n.º de identificación del paciente), la fecha de implantación y el nombre y dirección de la institución médica

que realizó el implante. También debe añadirse una etiqueta por cada componente implantado en el área provista para tal fin.

El usuario debe indicar a los pacientes que en la página web mencionada se pondrá a disposición posible información adicional sobre cómo utilizar el producto de manera segura.

11. Leyendas de los símbolos de las etiquetas

Puede ver los símbolos utilizados por OHST Medizintechnik AG en el anexo (S. 88).



IMPLANTE

Restritor de cimento

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

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

Estes implantes só devem ser realizados por médicos com conhecimentos detalhados, experiência e especializados em artroplastia da anca. A familiaridade com a técnica operatória recomendada para este sistema, bem como a sua aplicação cuidadosa, são fundamentais para a obtenção dos melhores resultados. Consultar sempre a versão mais recente das instruções de utilização anexadas com os componentes do sistema.

A versão válida atual das instruções de utilização disponível no website www.ohst.de/ifu/ deve ser sempre respeitada.

1. Descrição do produto e materiais do implante

O restritor de cimento é utilizado com um componente femoral cimentado (haste da anca) em caso de artroplastia total da anca (THA) ou hemiarthroplastia.

O restritor de cimento é composto por UHMWPE ISO 5834-2 e está disponível em dois tamanhos, para aplicações em áreas de 14 até 19 mm de diâmetro (tam. 1) ou de 18 até 22 mm diâmetro (tam. 2). Adicionalmente, possui um anel de contraste, em aço para implantes ISO 5832-1, para garantir a visibilidade radiológica. O restritor de cimento serve de barreira contra a infiltração inadvertida de cimento ósseo no canal medular distal durante o implante de próteses da haste da anca cimentadas.

A assistência com um restritor de cimento deve ser realizada em pacientes que necessitam de uma artroplastia da anca ou hemiarthroplastia e que satisfazem as respetivas indicações, tendo em conta as contraindicações de todo o sistema protético selecionado. Além disso, a assistência com restritores de cimento só pode ser realizada em pacientes com uma idade óssea madura.

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

1.1 Perspectiva geral dos implantes

Designação	Material	Número de referência
Restritor de cimento, tam.1, Ø externo 24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Restritor de cimento, tam.2, Ø externo 27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Perspectiva geral dos instrumentos

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

Designação	Número de referência
Conjunto de instrumentos para restritor de cimento com pega de silicone cinzenta	506-100

1.3 Outros acessórios

Designação	Número de referência
Tecnologia operatória Restritor de cimento	50000648
Passaporte do implante	50000572

2. Manuseamento

2.1 Indicações gerais

Este implante faz parte de um sistema e só pode ser utilizado com os respetivos componentes originais do sistema. Para o implante deverão utilizar-se exclusivamente os instrumentos do sistema acima mencionados. Antes da utilização do instrumento, a versão válida atual das respetivas instruções de utilização (50000354) disponível no website www.ohst.de/ifu/ deve ser respeitada.

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

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

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

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

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

Em componentes de implante que se destinam à utilização apenas para um lado do corpo, a respetiva orientação está indicada nos implantes com "L" para o lado esquerdo do corpo e "R" para o lado direito

do corpo. A orientação do implante tem forçosamente de corresponder ao lado do corpo da articulação a tratar. Os componentes de implante sem identificação do lado do corpo podem ser utilizados tanto na articulação esquerda como na articulação direita.

Os componentes da embalagem, bem como os implantes, devem ser encaminhados de acordo com os seus materiais e as disposições legais do processo de gestão de resíduos.

Mediante acordo com o fabricante, estes implantes também podem ser devolvidos ao fabricante para a eliminação adequada gratuita. A remessa de devolução ao fabricante deve ser marcada como "devolução para eliminação" e deve ser limpa e esterilizada e acompanhada pelo certificado de descontaminação ou certificado de higiene.

Todos os acontecimentos graves que ocorram com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

2.2 Combinação permitida de componentes

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

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

2.3 Modo de aplicação

A aplicação do restritor de cimento é feita exclusivamente com cimento combinado com uma prótese da haste da anca cimentada.

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

Para a correta execução do passo de cimentação devem ser respeitadas as indicações do fabricante relativamente à utilização do cimento ósseo. Para minimizar os riscos de complicações cardiovasculares graves (provocadas por BCIS = Bone cement implantation syndrome), recomenda-se o uso de cimento ósseo misturado em vácuo.

Numa fixação cimentada, os implantes têm de ser aplicados centralmente e a direito na base de cimento. Depois da aplicação do cimento, todas as partículas de cimento soltas ou em excesso têm de ser removidas da zona da ferida.

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 preparação da haste femoral realiza-se conforme as instruções da tecnologia operatória do sistema da haste da anca aplicado.

O restritor de cimento é usado em função do diâmetro diafisário do canal medular medido na fase pré-operatória. Para uma colocação controlada à profundidade ótima está disponível um instrumento posicionador especial. Para diâmetros do canal medular entre 14 mm e 19 mm é recomendado o tamanho 1, para diâmetros entre 18 mm e 22 mm recomenda-se o tamanho 2.

Aparafusar o restritor de cimento na haste roscada do instrumento posicionador para o inserir no canal medular.

A profundidade de inserção pode ser lida na escala da haste roscada. Para a leitura da profundidade de inserção deve ser adicionado ao comprimento da haste roscada selecionada (colo do implante até à extremidade distal) a altura do restritor de cimento (15,5 mm) e a distância entre a haste da anca e o restritor de cimento (no mín. 5 a no máx. 20 mm).

A posição do restritor de cimento na haste do fémur pode também ser avaliada em função da posição do anel de contraste, observada via radiografia. Por último, rodar o instrumento posicionador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para o poder retirar.

A implantação do restritor de cimento deve em todo o caso estar concluída antes da colocação do cimento ósseo. Depois de inserido o restritor de cimento, o local do implante deverá ser lavado e seco. Em seguida, a operação pode continuar com a implantação da haste da anca, de acordo com as instruções da tecnologia operatória do sistema da haste da anca aplicado.

3. Embalagem e esterilidade

Dependendo do procedimento de esterilização, os implantes são embalados num saco transparente triplo de película laminada de plástico (radioesterilização mín. 25 kGy) ou num saco transparente duplo de Tyvek (esterilização com óxido de etileno) com cartão. Os instrumentos são fornecidos não estéreis em embalagens de proteção e, antes da sua utilização, têm de ser limpos e esterilizados de acordo com a versão válida atual das instruções de utilização (50000354) disponível no website www.ohst.de/ifu/. A data de validade indicada pressupõe que a embalagem foi mantida sem danos e fechada, armazenada em condições apropriadas.

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

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

4. Planeamento pré-operatório e cuidados pós-operatórios

O planeamento pré-operatório com base em radiografias, dados TAC e semelhantes é indispensável e fornece informações importantes sobre os implantes adequados, o posicionamento, possíveis combinações de componentes e possibilita uma selecção prévia do tamanho do implante a utilizar. A operação só deve ser realizada depois de clarificada a tolerância do paciente aos materiais do implante.

Utilizar os gabaritos de raios X para o planejamento da operação. Estes estão disponíveis para todos os tamanhos com uma ampliação de 1,15:1. Além disso os gabaritos de raios X estão disponíveis na escala 1:1 em formato digital. Deverá dispor-se igualmente de próteses de amostra para a verificação do posicionamento correto (se aplicável) e implantes adicionais para o caso de serem necessários tamanhos diferentes ou de o implante previsto não poder ser utilizado. . Nos cuidados pós-operatórios devem ser utilizados procedimentos reconhecidos.

5. Indicação

- Implante de uma prótese da haste da anca para fixação cimentada

As endopróteses da anca, ainda que não sejam concebidas com o intuito de ter a mesma capacidade que os ossos normais e saudáveis relativamente aos graus de atividade e às cargas, elas conseguem, em muitos casos, restabelecer a mobilidade, ao mesmo tempo que contribuem para o alívio da dor. Estas endopróteses só deverão ser utilizadas quando todos os outros métodos de tratamento que visam preservar as articulações, sejam eles operativos ou conservativos, que foram clinicamente classificados de forma correta e atempada, não tiverem tido o resultado pretendido.

6. Contraindicação

- Secção transversal do canal medular com intrusões convexas
- Doenças graves nos músculos, nervos ou vasos sanguíneos que afetem o membro em questão
- Infecções agudas e crônicas, locais ou sistêmicas
- Falta de substância óssea ou qualidade óssea insuficiente que pode afetar o posicionamento estável do implante
- Qualquer doença concomitante que possa afetar o funcionamento do implante
- Hipersensibilidade aos materiais utilizados

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.

- Excesso de peso
- Tabagismo
- Diabetes mellitus
- Doenças psiquiátricas
- Anemia
- Injeções intra-articulares com corticosteroides na articulação afetada menos de 3 meses antes
- Fatores de risco gerais elevados para uma cirurgia

8. Efeitos indesejados

Os riscos e efeitos indesejados a seguir indicados podem verificar-se na sequência de uma artroplastia total da anca (THA) ou hemiartroplastia:

- Infecção (bacteriana, viral)
- Falha do implante
- Danos nos tecidos
- Ossificação heterotópica
- Trombose venosa profunda
- Hemorragia
- Embolia pulmonar
- Paragem cardíaca
- Enfarte do miocárdio/AVC

Atenção: Muitos destes efeitos indesejáveis envolvem dores. Devido à ocorrência destes efeitos indesejáveis específicos, pode ser necessária uma cirurgia de revisão.

9. Informação do paciente, documentação

As informações sobre a identificação dos implantes colocados devem ser documentadas nos documentos do doente. Nas embalagens dos implantes estéreis encontram-se as respetivas 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 de diferentes fatores, logo, uma determinação específica sobre uma vida útil prevista não é possível. A vida útil depende do peso e grau de atividade do paciente, da qualidade óssea existente, de doenças concomitantes presentes, das interfaces deslizantes selecionadas, da qualidade da implantação e de complicações imprevistas devido, por exemplo, a quedas ou acidentes. De acordo com o estado atual da técnica, pode-se esperar uma vida útil de aproximadamente 15 anos. O paciente deve ser informado sobre atividades 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. 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.

O relatório de síntese sobre a segurança e desempenho clínico está disponível na base de dados Eudamed. O relatório de síntese pode ser disponibilizado mediante solicitação até ao lançamento da base de dados.

10. Passaporte do implante

Depois da operação deverá ser dado ao paciente um passaporte do implante com todas as informações importantes sobre o implante. No caso de cuidados primários, são utilizados vários componentes de um sistema, de modo que o passaporte do implante pode ser diretamente obtido da OHST Medizintechnik AG. Para a documentação do implante utilizado existem etiquetas autocolantes do produto. Estas

etiquetas contêm a designação do produto, o número do artigo (REF), o número de série (SN), o código UDI, o nome do fabricante e o website.

O passaporte do implante deve ser preenchido com os dados do paciente (nome do paciente ou identificação do-paciente), a data da implantação, bem como com o nome e endereço do estabelecimento de saúde que faz a implantação e uma etiqueta para cada componente implantado deve ser colada na área designada.

O paciente deve ser informado pelo utilizador que qualquer informação adicional que garanta a utilização segura do produto pelo paciente está disponível no website mencionado.

11. Explicação dos símbolos das etiquetas

Os símbolos usados pela OHST Medizintechnik AG podem ser consultados no anexo (Vide 88).



ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ

Πώμα τσιμέντου

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

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

Τα συγκεκριμένα εμφυτεύματα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από ιατρούς με εμπειρισταπωμένες γνώσεις, εμπειρίες και δεξιότητες στον τομέα της αρθροπλαστικής ισχίου. Η εξοικείωση με τη συνιστώμενη για το συγκεκριμένο σύστημα χειρουργική τεχνική και την επιμελή εφαρμογή της είναι απολύτως απαραίτητη για την επίτευξη του καλύτερου δυνατού αποτελέσματος. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πάντοτε η πιο πρόσφατη έκδοση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν τα εξαρτήματα του συστήματος.

Πρέπει πάντα να τηρείται η τρέχουσα έκδοση των οδηγιών χρήσης, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο www.ohst.de/ifu/.

1. Περιγραφή προϊόντος και υλικά του εμφυτεύματος

Το πώμα τσιμέντου χρησιμοποιείται με μηριαίο στοιχείο τσιμέντου (στέλεχος ισχίου) στην ολική αρθροπλαστική ισχίου (THA) ή την ημιαρθροπλαστική.

Το πώμα τσιμέντου κατασκευάζεται από ISO 5834-2 UHMWPE και διατίθεται σε δύο μεγέθη για το πεδίο εφαρμογής διαμέτρου από 14 έως 19 mm (μέγ. 1) ή διαμέτρου από 18 έως 22 mm (μέγ. 2). Επιπλέον διαθέτει ακτινοσκοπικό δακτύλιο από χάλυβα εμφυτευμάτων ISO 5832-1 για ακτινοσκοπική απεικόνιση. Το πώμα τσιμέντου λειτουργεί ως φραγμός για την αποτροπή της μη ηθελημένης διοχέτευσης του οστικού τσιμέντου στον άπω χώρο του μυελού κατά την εμφύτευση προθέσεων στέλεχους ισχίου με χρήση τσιμέντου.

Η θεραπεία με πώμα τσιμέντου πρέπει να γίνεται σε ασθενείς που χρειάζονται αρθροπλαστική ή ημιαρθροπλαστική ισχίου και πληρούν τις σχετικές ενδείξεις, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις στο πλαίσιο του επιλεγμένου ολόκληρου προσθετικού συστήματος. Επιπλέον, η θεραπεία με πώματα τσιμέντου θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

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

1.1 Επισκόπηση εμφυτευμάτων

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Πώμα τσιμέντου, μέγ.1, εξωτερική Ø 24 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Πώμα τσιμέντου, μέγ.2, εξωτερική Ø 27 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Επισκόπηση εργαλείων

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

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Εργαλείο τοποθέτησης για πώμα τσιμέντου με λαβή σιλικόνης, γκρι	506-100

1.3 Άλλα παρελκόμενα

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Χειρουργική τεχνική πώματος τσιμέντου	50000648
Κάρτα εμφυτεύματος	50000572

2. Χειρισμός

2.1 Γενικές υποδείξεις

Το συγκεκριμένο εμφύτευμα αποτελεί τμήμα ενός συστήματος και επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τα αντίστοιχα γνήσια εξαρτήματα του συστήματος. Για την εμφύτευση πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά τα προαναφερόμενα εργαλεία του συστήματος. Πριν από τη χρήση των εργαλείων πρέπει να διασφαλίζεται η τήρηση της τρέχουσας έκδοσης των αντίστοιχων οδηγιών χρήσης (50000354), η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο www.ohst.de/ifu.

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

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

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

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

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

Στα στοιχεία εμφυτευμάτων τα οποία προορίζονται για χρήση σε μία μόνο πλευρά του σώματος ο εκάστοτε προσανατολισμός επισημαίνεται στα εμφυτεύματα με την ένδειξη «L» για την αριστερή πλευρά του σώματος και την ένδειξη «R» για τη δεξιά πλευρά του σώματος. Ο προσανατολισμός των εμφυτευμάτων πρέπει να αντιστοιχεί οπωσδήποτε στην πλευρά του σώματος της προς αποκατάσταση άρθρωσης. Στοιχεία εμφυτευμάτων χωρίς επισήμανση της πλευράς του σώματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο στην αριστερή όσο και στη δεξιά άρθρωση.

Τα μέρη της συσκευασίας και τα εμφυτεύματα πρέπει να οδηγούνται στη διαδικασία διαχείρισης αποβλήτων ανάλογα με τα υλικά κατασκευής τους και σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις.

Κατόπιν συμφωνίας με τον κατασκευαστή είναι επίσης δυνατή η επιστροφή αυτών των εμφυτευμάτων σε αυτόν για τη δωρεάν και ορθή διάθεσή τους. Τα επιστρεφόμενα στον κατασκευαστή προϊόντα πρέπει να επισημαίνονται ως «Επιστροφή για διάθεση» και πρέπει είναι καθαρισμένα και αποστειρωμένα και να συνοδεύονται από αποδεικτικό απομόλυνσης ή/και υγειονομικό πιστοποιητικό καταλληλότητας.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

2.2 **Επιτρεπτός συνδυασμός στοιχείων**

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

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

2.3 **Υποδείξεις χρήσης**

Το πύμα τσιμέντου χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τσιμέντο, σε συνδυασμό με μια πρόθεση στελέχους ισχίου για χρήση τσιμέντου.

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

Για τη σωστή εκτέλεση του σταδίου τσιμέντου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι υποδείξεις του κατασκευαστή για τη χρήση του οστικού τσιμέντου. Προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος σοβαρών καρδιαγγειακών επιπλοκών (που προκαλούνται από το σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τσιμέντου BCIS=Bone cement implantation syndrome), συνιστάται η χρήση οστικού τσιμέντου που αναμειγνύεται σε κενό. Για την αγκύρωση με τσιμέντο, τα εμφυτεύματα πρέπει να εισάγονται κεντρικά και ευθύγραμμα στο τσιμέντο. Σε συνέχεια του σταδίου τσιμέντου πρέπει να αφαιρεθούν όλα τα προεξέχοντα ή ασύνδετα τμήματα τσιμέντου από την περιοχή του τραύματος.

Προσοχή: Κατά τη χρήση χειρουργικών εργαλείων υψηλής συχνότητας (π. χ., καυτήρες) πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε αυτά να μην έρχονται σε επαφή με τα εμφυτεύματα ή τα εργαλεία. Τα εμφυτεύματα ή τα εργαλεία μπορούν αλλιώς να υποστούν τόσο σοβαρές

ζημίες που να μπορεί να προκληθεί καταστροφή (π. χ., θραύση). Σε περίπτωση που ένα εμφύτευμα έχει υποστεί ζημίες, αυτό δεν επιτρέπεται παραμείνει στο σώμα του ασθενούς, αλλά πρέπει να αντικατασταθεί από καινούργιο και άθικτο εμφύτευμα. Σε περίπτωση που προκληθούν ζημίες σε εργαλεία, αυτά επιτρέπεται να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον είναι απόλυτα δεδομένος ο προβλεπόμενος σκοπός χρήσης τους.

2.4 Χειρουργική τεχνική

Η παρασκευή του μηριαίου στελέχους διεξάγεται σύμφωνα με τις οδηγίες χειρουργικής τεχνικής του χρησιμοποιούμενου συστήματος στελέχους του ισχίου.

Το πώμα τσιμέντου χρησιμοποιείται σε συνάρτηση με την προσδιορισμένη κατά το προεγχειρητικό στάδιο διαφυσιακή διάμετρο του χώρου του μυελού. Για την ελεγχόμενη εισαγωγή στο ιδανικό βάθος διατίθεται ένα ειδικό εργαλείο τοποθέτησης. Για διάμετρο χώρου μυελού μεταξύ 14 mm και 19 mm συνιστάται το πώμα τσιμέντου μεγέθους 1, ενώ για διαμέτρους από 18 mm έως 22 mm συνιστάται το μέγεθος 2.

Βιδώνετε το πώμα τσιμέντου στη ράβδο με σπείρωμα του εργαλείου τοποθέτησης και το εισάγετε κατ' αυτόν τον τόπο στο χώρο του μυελού.

Το βάθος εισαγωγής μπορεί να ελεγχθεί μέσω της κλίμακας της ράβδου με σπείρωμα. Για τον έλεγχο του βάθους εισαγωγής πρέπει να προστεθεί στο επιλεγμένο μήκος στελέχους (πατούρα του εμφυτεύματος έως την άπω κορυφή) το ύψος του πώματος τσιμέντου (15,5 mm) και η απόσταση μεταξύ του στελέχους ισχίου και του πώματος τσιμέντου (ελάχ. 5 έως μέγ. 20 mm).

Η θέση του πώματος τσιμέντου στο μηριαίο στέλεχος μπορεί να αξιολογηθεί στο πλαίσιο ενός ακτινοσκοπικού ελέγχου με βάση τη θέση του ακτινοσκιερού δακτυλίου. Κατόπιν αυτού πρέπει να αφαιρέσετε και πάλι το εργαλείο τοποθέτησης ξεβιδώνοντάς το αριστερόστροφα.

Η εμφύτευση του πώματος τσιμέντου θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να έχει ολοκληρωθεί πριν από την παρασκευή του οστικού τσιμέντου. Μετά την εγκατάσταση του πώματος τσιμέντου πρέπει να πλυθεί και να στεγνώσει η έδρα του εμφυτεύματος.

Κατόπιν αυτού, η επέμβαση μπορεί συνεχιστεί με την εμφύτευση ενός στελέχους ισχίου σύμφωνα με τις οδηγίες χειρουργικής τεχνικής του χρησιμοποιούμενου συστήματος στελέχους ισχίου.

3. Συσκευασία και στείρωση

Ανάλογα με τη μέθοδο αποστείρωσης, τα εμφυτεύματα συσκευάζονται με χαρτοκιβώτιο σε 3πλή διαφανή σακούλα από μεμβράνη στρωματοποιημένου πλαστικού υλικού (αποστείρωση με ακτινοβολία τουλάχιστον 25 kGy) ή 2πλή διαφανή σακούλα από υλικό Tyvek® (αποστείρωση με αιθυλνοξειδίο). Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα σε προστατευτικές συσκευασίες και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται προτού χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με την τρέχουσα έκδοση των αντίστοιχων οδηγιών χρήσης (50000354), η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο www.ohst.de/ifu/. Η αναφερόμενη ημερομηνία λήξης προϋποθέτει ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημίες και δεν έχει ανοιχθεί, καθώς και την αποθήκευση υπό κατάλληλες συνθήκες.

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

Η εξωτερική σακούλα της 3πλής συσκευασίας διαφανούς σακούλας πρέπει να αφαιρείται μαζί με το χαρτοκιβώτιο από προσωπικό όχι υπό στείρες συνθήκες. Για την 3πλή συσκευασία διαφανούς

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

4. Προεγχειρητικός σχεδιασμός και μετεγχειρητική φροντίδα

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

5. Ενδείξεις

- Εμφύτευση πρόθεσης στελέχους ισχίου για αγκύρωση με τσιμέντο

Οι ενδοπροθέσεις ισχίου δεν είναι μεν σχεδιασμένες ώστε να υποστηρίζουν τον ίδιο βαθμό δραστηριότητας και καταπόνησης όπως το φυσιολογικό, υγιές οστό, αλλά σε πολλές περιπτώσεις μπορούν να αποκαταστήσουν την κινητικότητα με ταυτόχρονη ανακούφιση του πόνου. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο, εφόσον όλες οι υπόλοιπες έγκαιρες και ορθές χειρουργικές και συντηρητικές μέθοδοι θεραπείας διατήρησης της άρθρωσης δεν έχουν επιφέρει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

6. Αντενδείξεις

- Διατομές του χώρου του μυελού με κοίλες εσοχές
- Βαριές παθήσεις των μυών, των νεύρων ή των αγγείων, οι οποίες θέτουν σε κίνδυνο το σχετικό άκρο
- Οξείες ή χρόνιες, τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις
- Ελλιπής οστικός ιστός ή κακή ποιότητα οστού που μπορεί να υποβαθμίσει τη σταθερή έδραση του εμφυτεύματος
- Κάθε συνοδός πάθηση, η οποία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία των εμφυτευμάτων
- Υπερευαίσθησια έναντι των χρησιμοποιούμενων υλικών

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

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

- Παχυσαρκία
- Κάπνισμα
- Σακχαρώδης διαβήτης
- Ψυχιατρικές παθήσεις
- Αναιμία
- Ενδοαρθρικές ενέσεις κορτικοστεροειδούς στην πάσχουσα άρθρωση πριν από λιγότερο από 3 μήνες
- Γενικά αυξημένοι παράγοντες κινδύνου για μια επέμβαση

8. Ανεπιθύμητες δράσεις

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι κίνδυνοι που αναφέρονται παρακάτω μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια μιας ολικής αρθροπλαστικής ισχίου (ΤΗΑ) ή μιας ημιαρθροπλαστικής:

- Λοίμωξη (βακτήρια, ιοί)
- Απόρριψη εμφυτεύματος
- Τραυματισμός ιστών
- Ετερότοπη οστεοποίηση
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
- Απώλεια αίματος
- Πνευμονική εμβολή
- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιακή προσβολή / εγκεφαλικό

Προσοχή: Πολλές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες συνδέονται με πόνο. Λόγω της εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών, ενδέχεται να καταστεί αναγκαία μια χειρουργική επέμβαση ανάταξης.

9. Πληροφορίες του ασθενούς, τεκμηρίωση

Τα στοιχεία ταυτοποίησης των χρησιμοποιούμενων εμφυτευμάτων πρέπει να καταγράφονται στα έγγραφα του ασθενούς. Οι συσκευασίες των αποστειρωμένων εμφυτευμάτων περιέχουν για τον σκοπό αυτό τις αντίστοιχες ετικέτες.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους της μεθόδου. Εφόσον το εμφύτευμα θεωρηθεί ως η πλέον ενδεδειγμένη λύση για τον ασθενή, παρά το γεγονός ότι ορισμένες από τις προαναφερόμενες αντενδείξεις αφορούν σε αυτόν, πρέπει να επισημαίνονται στους ασθενείς τα αναμενόμενα αποτελέσματα αυτών των περιστάσεων, καθώς και οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι. Στους ασθενείς, στους οποίους τοποθετείται ενδοπροσθητική ισχίου, πρέπει να επισημαίνεται ότι η διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος εξαρτάται από διάφορους παράγοντες και, ως εκ τούτου, δεν είναι δυνατός ο ακριβής καθορισμός της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής του. Η διάρκεια ζωής εξαρτάται από το βάρος και τον βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς, την υφιστάμενη ποιότητα του οστού, τυχόν υφιστάμενες συνοδούς νόσους, το επιλεγμένο ζεύγος ολισθησης, την ποιότητα του εμφυτεύματος, καθώς και από μη αναμενόμενες επιπλοκές, όπως π.χ. πτώσεις ή ατυχήματα. Σύμφωνα με την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας η αναμενόμενη διάρκεια ζωής είναι περίπου 15 έτη. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται

σχετικά με δραστηριότητες, με τις οποίες αυτός μπορεί να μετριάσει τις επιπτώσεις αυτών των επιβαρυντικών συνθηκών.

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

Η συνοπτική έκθεση σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις διατίθεται στη βάση δεδομένων Eudamed. Έως την έναρξη λειτουργίας της βάσης δεδομένων, η συνοπτική έκθεση μπορεί να παρασχεθεί κατόπιν αιτήματος.

10. Κάρτα εμφυτεύματος

Μετά τη χειρουργική επέμβαση, στον ασθενή πρέπει να παραδίδεται μια κάρτα εμφυτεύματος, στην οποία αναγράφονται όλες οι απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με αυτό. Κατά την πρώτη αποκατάσταση χρησιμοποιούνται πολλά στοιχεία του συστήματος και, ως εκ τούτου, η κάρτα εμφυτεύματος θα πρέπει να ζητείται απευθείας από την OHST Medizintechnik AG. Για την τεκμηρίωση του χρησιμοποιούμενου εμφυτεύματος παρέχονται μαζί με τα προϊόντα αυτοκόλλητες ετικέτες. Αυτές οι ετικέτες περιλαμβάνουν την ονομασία του προϊόντος, τον αριθμό είδους (REF), τον αριθμό σειράς (SN), τον κωδικό UDI, την επωνυμία του κατασκευαστή και τον ιστότοπο.

Η κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να συμπληρώνεται με τα στοιχεία του ασθενούς (όνομα ασθενούς ή ID ασθενούς), την ημερομηνία της εμφύτευσης και την επωνυμία και τη διεύθυνση της υγειονομικής εγκατάστασης που εκτελεί την εμφύτευση και να επικολλάται μία ετικέτα ανά εμφυτευμένο στοιχείο στην προβλεπόμενη περιοχή της κάρτας.

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται από τον χρήστη ότι τυχόν πρόσθετα στοιχεία καθίστανται προσβάσιμα στον αναφερόμενο ιστότοπο, για να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση του προϊόντος από τον ασθενή.

11. Επεξήγηση των συμβόλων των ετικετών

Τα χρησιμοποιούμενα από την εταιρεία OHST Medizintechnik AG σύμβολα περιγράφονται στο παράρτημα (σελ. 88).



ИМПЛАНТ

Ограничител на цимента

Преди използването на продукта потребителят е длъжен да проучи внимателно посочените по-долу препоръки и инструкции, както и специфичните за продукта инструкции, и да ги спазва.

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

Тези импланти могат да бъдат използвани само от лекари с подробни знания, опит и умения в артропластиката на тазобедрената става. Познаването на препоръчаната система за тази хирургична техника и внимателното ѝ прилагане са от съществено значение за постигане на възможно най-добрия резултат. Винаги трябва да се взема предвид най-новата версия на указанията за употреба, приложени към частите на системата.

Винаги трябва да се съблюдава актуалната валидна версия на инструкцията за употреба, която е налична на уебсайта www.ohst.de/ifu/.

1. Описание на продукта и имплантни материали

Ограничителят за цимент се използва с циментиран феморален компонент (протеза за тазобедрена става) при тоталната тазобедрена артропластика (ТНА) или хемиартропластика.

Ограничителят на цимента е произведен от ISO 5834-2 UHMWPE и се предлага в два размера за прилагане при диаметър от 14 до 19 мм (размер 1), респ. диаметър от 18 до 22 мм (размер 2). За осигуряване на радиологична видимост, той притежава допълнително рентгенов контрастен пръстен от имплантна стомана ISO 5832-1. Ограничителят на цимента служи за бариера срещу неволното изтичане на костен цимент в дисталния медуларен канал при имплантацията на тазобедрени протези с циментно фиксиране.

Възстановяването с ограничител за цимент трябва да се извършва при пациенти, които се нуждаят от тазобедрена артропластика или хемиартропластика и които отговарят на съответните индикации, като се вземат предвид контраиндикациите. Освен това възстановяването с ограничители за цимент трябва да се извършва само при пациенти с достигната скелетна зрялост.

Продуктът, съдържанието на опаковката и използваните материали са дефинирани от етикетите. Имплантът трябва да се имплантира с помощта на подходяща, позната на опериращия хирургична техника. При това трябва да се спазват свързаните с хирургичната техника обяснения.

1.1 Общ преглед импланти

Обозначение	Материал	Референтен номер
Ограничител на цимента размер 1, външно-Ø24мм	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Ограничител на цимента размер 2, външно-Ø27мм	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Общ преглед инструменти

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

Обозначение	Референтен номер
Инструмент за поставяне на ограничител на цимента, със силиконова ръкохватка, сив цвят	506-100

1.3 Други принадлежности

Обозначение	Референтен номер
Операционна техника за ограничител на цимента	50000648
Имплантологичен паспорт	50000572

2. Манипулиране

2.1 Общи указания

Този имплант е част от системата и може да се използва само със съответните оригинални части на системата. За имплантиране трябва да се прилагат изключително само споменатите по-горе инструменти на системата. Преди използване на инструментите трябва да се обърне внимание на актуалната валидна версия на съответната инструкция за употреба (50000354), която е налична на уебсайта www.ohst.de/ifu/.

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

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

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

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

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

При имплантни компоненти, които са предназначени за използване само от едната страна на тялото, съответната ориентация на имплантите е обозначена с „L“ за лявата страна на тялото и с „R“ за дясната страна на тялото. Ориентацията на имплантите трябва задължително да съответства на страната на тялото, в която е ставата, подлежаща на лечение. Имплантните компоненти без маркировка могат да бъдат използвани както за лявата така и за дясната става. Опаковъчните компоненти както и имплантите трябва да бъдат включвани в процеса за рециклиране на отпадъци в съответствие с материали, от които са направени, както и със законовите разпоредби.

По споразумение с производителя тези импланти могат да се изпращат обратно до него за безплатно изхвърляне като отпадък според изискванията. Обратната пратка до производителя трябва да е обозначена като „Обратна пратка за рециклиране“ и трябва да бъде почистена и стерилизирана, придружена от сертификат за обеззаразяване или съответно с удостоверение за съответствие с хигиенните изисквания.

2.2 Допустима комбинация от компоненти

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

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

2.3 Указания за приложение

Употребата на ограничителя на цимента се извършва само с цимент в комбинация с тазобедрена протеза с циментно фиксиране.

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

За правилното изпълнение на циментиращия процес трябва да се спазват указанията на производителя относно употребата на костен цимент. За да се ограничи опасността от тежки сърдечно-съдови усложнения (предизвикани от BCIS=Bone cement implantation syndrome), се препоръчва използването на костен цимент, смесен във вакуум.

При циментово закрепване имплантите трябва да бъдат поставени центрично и на право в циментовата подложка. След циментирането всички излишни и остатъчни циментови частици трябва да се отстранят от областта на раната.

Внимание При използването на високочестотни хирургически инструменти (напр. уреди за каутеризация) трябва да се следи те да не попадат в контакт с импланти или инструменти. В противен случай имплантите или инструментите могат да се повредят до степен на отказ (напр. счупване). В случай, че е бил повреден имплант, той не трябва да остава в пациента, а да бъде заменен с нов и изряден имплант. Ако бъдат повредени инструменти, те могат да продължат да се използват само ако са безусловно годни за употребата им по предназначение.

2.4 Хирургична техника

Подготовката на бедреното стебло се извършва в съответствие с хирургичната техника на използваната тазобедрена система.

Ограничителят на цимента се използва в зависимост от предоперативно измерения диафизарен диаметър на медуларния канал. За контролирано въвеждане до оптималната дълбочина, на разположение е специален инструмент за поставяне. За диаметри на медуларния канал между 14 мм и 19 мм се препоръчва ограничител на цимента размер 1, а за диаметри от 18 мм до 22 мм – размер 2.

Ограничителят за цимента се навива върху шпилката на инструмента за поставяне и по този начин се въвежда в медуларния канал.

Дълбочината на поставяне може да се отчете от скалата на шпилката. За отчитане на дълбочината на поставяне, към избраната дължина на стеблото (рамо на импланта до дисталния връх) трябва да се прибавят височината на ограничителя на цимента (15,5 mm) и разстоянието между протезата за тазобедрена става и ограничителя на цимента (мин. 5 до макс. 20 mm).

Положението на ограничителя на цимента в бедрената кост може да се прецени в рамките на рентгенов контрол на базата на позицията на рентгеновия контрастен пръстен. След това инструментът за поставяне трябва да се отстрани отново, като се завърти в посока, обратна на часовниковата стрелка.

Имплантирането на ограничителя на цимента при всички случаи трябва да бъде завършено преди полагането на костния цимент. След поставянето на ограничителя на цимента, гнездото на импланта трябва да се изплакне и подсуши.

След това може да се продължи с имплантиране на протезата за тазобедрена става съгласно хирургичната техника на използваната тазобедрена система.

3. Опаковка и стерилност

В зависимост от метода на стерилизация, имплантите са опаковани в тройна прозрачна торбичка от пластмасово композитно фолио (радиационна стерилизация мин. 25 kGy) или в двойна прозрачна торбичка от Туvek® (стерилизация с етиленоксид), поставена в картонена опаковка. Инструментите се доставят нестерилни, в защитни опаковки и преди употреба трябва да се почистят и стерилизират съгласно съответната актуална версия на инструкцията за употреба (50000354), която е налична на уебсайта www.ohst.de/ifu/. Посоченият срок на годност предполага невредими неотворена опаковка и съхранение при подходящи условия.

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

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

4. Предоперативно планиране и следоперативна грижа

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

5. Индикация

- Имплантиране на тазобедрена протеза за циментно фиксиране;

Тазобедрените ендопротези не са предназначени да издържат същите степени на активност и натоварвания както нормалната, здрава кост, но в много случаи могат да възстановят подвижността при същевременно облекчаване на болките. Такъв вид протези следва да се прилагат, само ако всички останали, определени от медицинска гледна точка за навременни и подходящи, хирургически и консервативни, запазващи ставата методи на лечение не са довели до желания успех.

6. Контраиндикация

- Сечения на медуларния канал с конвексни изпъкналости;
- тежки заболявания на мускулите, нервите или съдовете, застрашаващи засегнатия крайник;
- остри или хронични инфекции, локални или системни;
- липсващ костен материал или лошо качество на костите, които могат да повлияят на стабилното прилепване на импланта;
- всяко съпътстващо заболяване, което може да увреди функцията на импланта;
- свръхчувствителност към използваните материали.

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

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

- Наднормено тегло
- Пушене
- Захарен диабет
- Психиатрични заболявания
- Анемия
- Вътреставни кортикостероидни инжекции в засегнатата става преди по-малко от 3 месеца

- Общи рискови фактори за операция

8. Нежелани ефекти

В хода на тоталната тазобедрена артропластика (ТНА) или на хемиартропластиката могат да възникнат изброените по-долу нежелани ефекти и рисковете:

- Инфекция (бактерии, вируси)
- Неизпълнение на функциите на импланта
- Увреждания на тъканите
- Хетеротопна осификация
- Дълбока венозна тромбоза
- Загуба на кръв
- Белодробна емболия
- Спиране на сърдечната дейност
- Сърдечен инфаркт / инсулт

Внимание: Много от тези нежелани ефекти са свързани с болка. Поради настъпването на тези нежелани ефекти може да се наложи ревизионна операция.

9. Информация на пациента, документация

Данните за серийните номера на използваните импланти трябва да бъдат документирани в досиетата на пациентите. За целта към опаковките на стерилните импланти са приложени съответните етикети. Пациентът трябва да бъде информиран за предимствата и рисковете от процедурата. Ако имплантът се счита за най-доброто решение за пациента, въпреки че описаните по-горе контраиндикации частично се отнасят до пациента, пациентът трябва да бъде информиран относно очакваните последици от тези обстоятелства, както и относно очакваните рискове.

Пациентите, чиято тазобедрена става подлежи на смяна, трябва да бъдат уведомени, че експлоатационният живот на импланта зависи от различни фактори, поради което не е възможно да се определи конкретна продължителност на експлоатационния живот. Експлоатационният живот зависи от телото и от степента на активност на пациента, от качеството на наличната кост, наличните съпътстващи заболявания, избраното съчленяване, качеството на имплантиране, както и от неочакваните усложнения, например поради падания или злополуки. Съгласно настоящото състояние на техниката може да се очаква експлоатационен живот от около 15 години. Пациентът трябва да бъде информиран за дейности, чрез които той може да намали въздействието на тези утежняващи обстоятелства.

Цялата информация, която се дава на пациента трябва да бъде документирана в писмен вид от страна на хирурга. При ЯМР-прегледите могат да се появят нежелани ефекти, които да навредят на пациента. Възможни ефекти включват артефакти, загряване на импланта, индукция на електрически ток, разхлабване на импланта. Преди използване трябва да се прочете информацията за употреба на производителя на оборудването. В рамките на една индивидуална оценка на риска в случай на съмнение подобни импланти трябва да бъдат проверени за годност в съответната ЯМР-машина. Пациентът трябва да бъде информиран за рисковете.

Краткият доклад за безопасността и клиничните показатели е наличен в базата данни Eudamed. До стартирането на базата данни краткият доклад може да бъде предоставен при поискване.

10. Имплантологичен паспорт

След операцията на пациента трябва да се даде имплантологичен паспорт, който съдържа цялата необходима информация за импланта. При първоначалната процедура се използват няколко компонента на една система, затова имплантологичният паспорт трябва да се получи директно от OHST Medizintechnik AG с цел документиране на използвания имплант към продуктите са приложени самозалепващи се етикети. Тези етикети включват наименованието на продукта, номера на изделието (REF), серийния номер (SN), UDI кода, името на производителя и неговия уебсайт.

Имплантологичният паспорт трябва да се допълни с данните на пациента (име или ИД на пациента), датата на имплантиране, както и името и адреса на имплантиращото здравно заведение, и на него да се залепи по един етикет за всеки имплантиран компонент в предвиденото за целта поле.

Пациентите трябва да бъде уведомяти от потребителя, че всяка допълнителна информация с цел гарантиране на безопасното използване на продукта от пациента, ще бъде достъпна на посочения уебсайт.

11. Разяснение на етикетите-символи

Символите, използвани от OHST Medizintechnik AG, могат да се видят в приложението (S. 88).



ІМПЛАНТАТ

Цементна пробка

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

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

Ці імпланти дозволяється застосовувати тільки лікарям, що володіють глибокими знаннями, досвідом та уміннями в області артропластики. Ґрунтовне знання операційної техніки, що рекомендується для даної системи, та її точне застосування є необхідними умовами для досягнення якнайкращих результатів. Завжди слід дотримуватися вказівок найновішої версії інструкцій з використання, що додаються до деталей систем.

Завжди слід дотримуватися чинної на цей момент версії інструкції з використання, яка є доступно на сайті www.ohst.de/ifu/.

1. Опис виробу і матеріали імплантатів

Цементна пробка застосовується зі стegovим компонентом для цементного кріплення (ніжка ендопротеза) у разі повної артропластики кульшового суглоба (ТНА) або геміартропластики.

Цементна пробка виготовлена з надвисокомолекулярного поліетилену (UHMWPE) відповідно до ISO 5834-2 і пропонується у двох розмірах для використання в діапазоні діаметрів від 14 до 19 мм (розмір 1) або 18 до 22 мм (розмір 2). Крім того, для забезпечення видимості при рентгенологічному дослідженні вона містить рентгеноконтрастне кільце з імплантаційної сталі ISO 5832-1. Цементна пробка служить в якості бар'єра від випадкового витікання кісткового цементу в дистальний кістковомозковий канал при імплантації цементних ніжок ендопротезу кульшового суглоба.

Протезування з використанням цементної пробки слід проводити в пацієнтів, які потребують артропластики кульшового суглоба чи геміартропластики та мають відповідні показання, враховуючи протипоказання щодо обраної загальної протезної системи. Окрім того протезування з цементною пробкою можна проводити тільки у пацієнтів з повністю сформованим скелетом.

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

1.1 Огляд імплантатів

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Цементна пробка, розмір 1, зовнішній Ø 24 мм	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	506-101
Цементна пробка, розмір 2, зовнішній Ø 27 мм	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	506-102

1.2 Огляд інструментів

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

Назва	Кодовий номер
Інструмент для посадки цементної пробки з силіконовою ручкою, сірого кольору	506-100

1.3 Інші приладдя

Назва	Кодовий номер
Операційна техніка, цементна пробка	50000648
Паспорт імплантації	50000572

2. Порядок роботи

2.1 Загальні вказівки

Цей імплантат дозволяється використовувати тільки з системою імплантації, допущеною виробником у якості сумісної. Для імплантації необхідно застосовувати тільки названі вище інструменти. Перед застосуванням інструментів необхідно дотримуватися відповідної чинної на цей момент версії інструкції з використання (50000354), яка є доступною на сайті www.ohst.de/ifu/.

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

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

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

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

Обережно! Імпланти 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.

У разі застосування компонентів імплантатів, які призначені для використання тільки з одного боку тіла, для відповідної орієнтації на імплантатах нанесене маркування «L» для лівого боку та «R» для правого боку тіла. Орієнтація імплантатів повинна обов'язково відповідати боку суглоба, який підлягає протезуванню. Компоненти імплантатів, які не мають маркування для певного боку тіла, можна використовувати як для лівого, так і для правого суглоба.

Компоненти упаковки, а також імпланти повинні здаватися на утилізацію відповідно до своїх складників та встановлених законом положень.

За домовленістю з виробником ці імпланти можна також відправити назад виробнику для безкоштовної кваліфікованої утилізації. На зворотню посилку необхідно обов'язково нанести маркування «Повернення для утилізації», а імпланти, що надсилаються виробнику у цій посилці, повинні бути очищені і стерилізовані. Також слід надіслати сертифікат деконтамінації або свідоцтво гігієнічної безпеки.

Про всі серйозні випадки, що трапилися у зв'язку з виробом, необхідно повідомляти виробникові та компетентному органу держави-учасника, в якій постійно проживає користувач і/або пацієнт.

2.2 Допустиме комбінування компонентів

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

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

2.3 Вказівки з використання

Застосування цементної пробки здійснюється виключно з цементом у комбінації з цементною ніжкою ендопротезу кульшового суглоба. Перед встановленням імплантату необхідно достатньо прополоскати його основу. При цьому слід звертати увагу на те, що всі вільні частинки (напр., кусочки кістки, частинки, що виникли в результаті стирання інструментів) необхідно видалити з підготовленої основи імплантату.

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

Для належного виконання етапу цементування необхідно дотримуватися вказівок виробника стосовно застосування кісткового цементу. Щоб зменшити ризик важких серцево-судинних ускладнень (викликаних синдромом імплантації кісткового цементу (BCIS)), рекомендується використання кісткового цементу, замішаного у вакуумі.

У разі виконання цементного анкерного кріплення імплантати необхідно встановлювати рівно та в центрі цементної подушки. Після завершення етапу цементування з області рани необхідно видалити всі надлишкові та вільні частинки цементу.

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

Препарування тіла стегнової кістки здійснюється відповідно до інструкції з проведення операції для використовуваної системи ніжки ендопротеза.

Цементна пробка застосовується залежно від виміряного до операції діафізарного діаметра кістково мозкового каналу. Для контрольованого введення на оптимальну глибину пропонується спеціальний інструмент для посадки. Для діаметра кістково мозкового каналу від 14 мм до 19 мм рекомендується використовувати пробку розміру 1, а для діаметра від 18 мм до 22 мм — пробку розміру 2.

Цементну пробку пригвинтіть до різьбової шпильки інструмента для посадки і введіть в кістково мозковий канал.

Глибину введення можна зчитати зі шкали на різьбовій шпильці. Для зчитування глибини введення до вибраної довжини ніжки (від плеча імплантату до дистального кінчика) необхідно додати висоту цементної пробки (15,5 мм) та відстань між ніжкою ендопротеза кульшового суглобу і цементною пробкою (від 5 до 20 мм).

Про положення цементної пробки в тілі стегнової кістки можна також судити в рамках рентгенівського контролю на основі позиції рентгеноконтрастного кільця. Після цього інструмент для посадки слід викрутити у напрямку проти годинникової стрілки і вийняти.

Імплантація цементної пробки повинна у будь-якому разі бути завершена до нанесення кісткового цементу. Після встановлення цементної пробки ложе імплантату необхідно промити та висушити. Тепер можна продовжувати процес імплантації ніжки ендопротеза кульшового суглобу відповідно до інструкції з проведення операції для використовуваної системи ніжки ендопротеза.

3. Упаковка та стерильність

Залежно від методу стерилізації імплантати упаковуються в картонну коробку в потрійному прозорому пакеті з синтетичної багат шарової плівки (променева стерилізація мін. 25 кГр) або в подвійному прозорому пакеті з матеріалу Туvek® (стерилізація етилен оксидом). Інструменти постачаються у нестерильному стані в захисних упаковках, тому перед використанням їх необхідно очистити і простерилізувати згідно з відповідною чинною на цей момент версією інструкції з використання (50000354), яка є доступною на сайті www.ohst.de/ifu/. Вказаний термін придатності дійсний за умови, що упаковка не відкрита і не пошкоджена, і зберігання здійснюється у належній обстановці.

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

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

4. Передопераційне планування та післяопераційний догляд

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

5. Показання

- Імплантація ніжки ендопротезу кульшового суглоба для цементного анкерного кріплення

Щоправда, ендопротези кульшового суглоба не призначені для того, щоб витримувати такий самий рівень активності та навантаження, який можуть витримати звичайні, здорові кістки, але вони здатні в багатьох випадках відновити рухливість, водночас зменшуючи біль. Їх слід застосовувати тільки в тому разі, якщо всі інші операційні та консервативні методи лікування, що були класифіковані з медичної точки зору як своєчасні та проведені належним чином задля збереження суглоба, не призвели до бажаного успіху.

6. Протипоказання

- Поперечні зрізи кістково-мозкового каналу з випуклими вмятинами
- Важкі захворювання м'язів, нервів чи судин, які створюють небезпеку для ураженої кінцівки
- Гострі або хронічні інфекції, місцеві або систематичні
- Недостатня кількість кісткової речовини чи недостатня якість кісткової тканини, які можуть негативно впливати на стабільність посадки імплантату
- Будь-яке супутнє захворювання, яке може створювати ризики для функціональності імплантату
- Надмірна чутливість до використовуваних матеріалів

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

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

- Надлишкова вага
- Куріння
- Цукровий діабет
- Психіатричні захворювання
- Анемія
- Внутрішньосуглобні кортикостероїдні ін'єкції в уражену кінцівку, з моменту виконання яких ще не пройшло 3 місяці
- Загальні підвищені фактори ризику для операції

8. Небажані ефекти

У процесі повної артропластики кульшового суглоба (ТНА) чи геміартропластики можуть виникнути перелічені нижче небажані ефекти та ризики:

- Інфекція (бактерії, віруси)
- Вихід з ладу імплантату
- Пошкодження тканини
- Гетеротопна осифікація
- Тромбоз глибоких вен
- Втрата крові
- Емболія легеневої артерії
- Зупинка серця
- Інфаркт міокарда / інсульт

Обережно! Багато з цих небажаних ефектів супроводжуються болем. У результаті виникнення цих небажаних ефектів може знадобитися ревізійна операція.

9. Інформація для пацієнтів, документація

Дані щодо ідентифікації 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 різних факторів, відтак неможливо конкретно визначити передбачений термін експлуатації. Строк служби імплантату залежить від ваги та рівня активності пацієнта, наявності якості кісткової тканини, існуючих супутніх захворювань, вибраної пари ковзання, якості імплантату, а також

неочікуваних ускладнень, наприклад, внаслідок падіння або нещасних випадків. Відповідно до актуального рівня розвитку техніки передбачений термін експлуатації становить приблизно 15 роки(-ів). 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. 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.

Короткий звіт про безпеку та клінічні характеристики є доступним у базі даних Eudamed. До запуску бази даних короткий звіт можна отримати за запитом.

10. Паспорт імплантації

Після операції пацієнтові необхідно видати паспорт імплантації, у якому мститиметься вся необхідна інформація. У разі виконання первинного протезування використовуються декілька компонентів системи, тому слід отримати паспорт імплантації безпосередньо від компанії OHST Medizintechnik AG. Для документування використовуваного імплантату до виробів додаються самоклеїні етикетки. На цих етикетках міститься опис виробу, номер артикулу (REF), серійний номер (SN), унікальний ідентифікаційний код (UDI), найменування фірми-виробника та адреса веб-сайту.

У паспорт імплантації повинні бути внесені дані пацієнта (прізвище пацієнта або ідентифікаційний номер пацієнта), дата проведення імплантації, а також назва та адреса медичного закладу, у якому проводилася імплантація, та вклеєні етикетки відповідно для кожного імплантованого компонента у передбаченому для цього полі.

Користувач повинен повідомляти пацієнтам про те, що будь-які додаткові дані щодо забезпечення безпечного використання виробу пацієнтом є доступними на згаданому вище веб-сайті.

11. Пояснення символів на етикетці

Умовні знаки, що використовуються компанією OHST Medizintechnik AG, можна знайти в додатку (стор. 88).



الطعم

سداة الملاط

يُتَعيَد المستخدم قبل استخدام المنتج بدراسة التوصيات والتعليمات التالية والتعليمات الخاصة بالمنتج بعناية والالتزام بها. لا تتحمل الجهة الموزعة لهذا المنتج أي مسؤولية تجاه التلغيات المبثّرة أو التلغيات اللاحقة الناتجة عن الاستخدام أو التعامل غير السليم، لا سيما عدم مراعاة تعليمات الاستخدام التالية، أو من خلال العناية أو الصيانة غير السليمين. لا يجوز استخدام هذه الطعوم إلا بمعرفة الأطباء ذوي المعارف والخبرات والمهارات التصديلية في مجال تقويم مفاصل الفخذ. فالإلمام بالتقنية الجراحية الموصى بها لهذا النظام وتطبيقها الدقيق ضروريان لتحقيق أفضل النتائج الممكنة. ينبغي دائماً مراعاة الإصدار الساري حالياً من تعليمات الاستخدام المتاح على موقع الإنترنت www.ohst.de/ifu/.

1. وصف المنتج والمواد المستخدمة في الطعم

يتم استخدام سداة الملاط مع مكون الرضفة (جذع الفخذ) المثبت بالملاط في الربأ المفصلي الكلي للفخذ (THA) أو الربأ المفصلي النصفى للفخذ.

سداة الملاط مصنوعة من مادة UHMWPE ISO 5834-2 وتتوفر في مقاسين لنطاق استخدام يتراوح قطره بين 14 و 19 مم (المقاس 1) أو بين 18 و 22 مم (المقاس 2). سداة الملاط مجهزة بشكل إضافي بحلقة غير منفذة للأشعة مصنوعة من فولاذ الطعوم ISO 5832-1 لتحسين الرؤية بالنسبة للأشعة. تعمل سداة الملاط كحاجز ضد التدفق غير المقصود للملاط العظمي إلى جوف النقي البعيد أثناء زرع جذوع الفخذ الاصطناعية المثبتة بالملاط.

يجب استخدام سداة الملاط مع المرضى الذين يحتاجون إلى تقويم مفاصل الفخذ أو راب مفصلي نصفى للفخذ والذين تتطلب عليهم المؤشرات ذات الصلة، مع مراعاة موانع الاستعمال وفقاً لنظام الأطراف الصناعية الشامل المختار. علاوة على ذلك يجب ألا تستخدم سداة الملاط مع المرضى إلا بعد نضج العمر العظمي.

المصاحبات 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

الاسم	المادة	الرقم المرجعي
سداة الملاط مقاس 1، القطر الخارجي 24 مم	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
سداة الملاط مقاس 2، القطر الخارجي 27 مم	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 نبذة عن الأدوات

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

الاسم	الرقم المرجعي
غرس لسداة الملاط بمقبض السيليكون الرمادي	506-100

1.3 ملحقات أخرى

الاسم	الرقم المرجعي
التقنية الجراحية لسداة الملاط	50000648
بطاقة بيانات الطعم	50000572

هذا الطعم جزءٌ من نظام؛ لذلك يلزم استخدامه فقط مع الأجزاء الأصلية الملحقة الخاصة بالنظام. يجب عدم زرع الطعم إلا باستخدام أدوات النظالم المذكورة أعلاه. قبل استخدام الأدوات يجب مراعاة الإصدار الساري حاليًا من تعليمات الاستخدام الخاصة بها (50000354)، المتاح على موقع الإنترنت www.ohst.de/ifu.

تحذير: يجب دائمًا حفظ الطعوم في عبواتها الواقية الكاملة وغير المفتوحة. ولا يجوز تعريض عبوة الطعوم لأشعة الشمس المباشرة. وقبل زرع الطعم، يجب فحص العبوة بحثًا عن أي تلفيات؛ لأن ذلك قد يؤثر سلبيًا في التعقيم.

عند إخراج الطعم من العبوة، يجب التأكد من تطبقه 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 التلفيات؛ لأن ذلك قد يلعب دورًا كبيرًا في احتمال الفشل. لذلك لا يُسمح بتلامس العضو الاصطناعي مع الأشياء التي قد تلثف سطحه. ويجب معاملة كل طعم قبل زرعه بحثًا عن أي مواضع تلفة.

إن معالجة الطعم قد لا تؤدي إلى تصفير عمره الافتراضي فحسب، بل ستؤدي إلى عُطل العضو الاصطناعي أيضًا، 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! وتعيد الإجهادات الفردية الواقعة على الأسطح الوظيفية لدى المريض تشكيل الأسطح الوظيفية على نحو يوجب استبعاد إعادة الاستخدام. ولا يمكن التعرف على آثار الإجهاد الموجودة على الأسطح الوظيفية بشكل موثوق منه عن طريق الطرق البصرية وحدها. لذلك، بعد استخراج الطعم يجب افتراض وجود تلفيات مُسبقة تمنع إعادة الاستخدام.

في حالة مكونات الطعم المخصصة للاستخدام فقط في جانب واحد من الجسم، سيكون الاتجاه المعني مذكورًا على الطعم، بحيث يوضع "L" لجانب الجسم الأيسر، ويوضع "R" لجانب الجسم الأيمن. ويجب أن يتطابق اتجاه الطعم مع جانب الجسم التابع للمفصل المطلوب تركيبه. مع العلم أن مكونات الطعم الخالية من رمز جانب الجسم، يمكن استخدامها في المفصل الأيسر والأيمن على حدٍ سواء.

يجب تحويل مكونات العبوة وكذلك الطعوم وفقًا للمواد المصنوعة منها والتشريعات القانونية إلى عملية إعادة تدوير النفايات. بناءً على اتفاق مع الشركة المصنعة يمكن إعادة هذه الطعوم إليها بغرض التخلص منها بشكل مجاني واحترافي. يجب تمييز ما يتم إعادة إرساله إلى الشركة المصنعة بعبارة «إرجاع بغرض التخلص»، ويجب تنظيفه وتعقيمه بشكل موثوق أو يجب أن يحمل شهادة الالتزام بالنظافة الصحية.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض بكافة الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتج.

2.2 التوليفة المعتمدة للمكونات

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

2.3 تعليمات الاستخدام

لا يمكن استخدام سدادة الملاط إلا مع الملاط وبالارتباط بجدع فخذ اصطناعي مثبت بالملاط.

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

لضمان التنفيذ السليم لخطوة وضع الملاط، يجب مراعاة تعليمات الشركة المصنعة بخصوص استخدام ملاط العظام. وللتقليل من خطر المضاعفات الغيبية الوعائية الشديدة (الناجمة عن BCIS = متلازمة زرع الملاط العظمي)، يُوصى باستخدام ملاط العظام المزوج بتقنية تبريد الهواء.

تحذير: في حالة استخدام أدوات جراحية عالية التردد (مثل المخثر 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 الطعم، فلا يجوز أن يظل في المريض، بل يجب استبداله بقطع جديد وسليم. وفي حالة تلف الأدوات، لا يجوز مواصلة استخدامها إلا إذا كانت تفي بغرض الاستخدام المطلوب منها بشكل مثالي.

2.4 التقنية الجراحية

يتم تجهيز جذع الفخذ وفقاً لدليل العمليات الجراحية الخاص بنظام جذع الفخذ المستخدم. يتم استخدام سداة الملاط وفقاً لقطر جوف النقي الجنبلي المقاس قبل الجراحة. تتاح أداة غرس خاصة للتركيب المحكوم بالعمق المثالي. يوصى باستخدام سداة الملاط مقاس 1 لجوف النقي الذي يتراوح قطره بين 14 مم و 19 مم، بينما يوصى بالمقاس 2 للقطر الذي يتراوح بين 18 مم و 22 مم. قم بربط سداة الملاط على القضيب الملولب لأداة الغرس، وإدخاله بذلك في جوف النقي. يمكن قراءة عمق الإدخال من خلال التدرج الموجود على القضيب الملولب. لقراءة عمق الإدخال يجب إضافة ارتفاع سداة الملاط (15,5 مم) والمسافة بين جذع الفخذ وسداة الملاط (من 5 مم على الأقل حتى 20 مم على الأكثر) إلى طول الجذع المختار (كتف الطعم حتى الطرف البعيد). يمكن تقييم موضع سداة الملاط في جذع الفخذ أيضاً في إطار فحص بالأشعة من خلال موضع الحلقة غير المنفذة للأشعة. بعد ذلك قم بإخراج أداة الغرس مرة أخرى بإدارتها عكس اتجاه عقارب الساعة. يجب دائماً الانتهاء من زرع سداة الملاط قبل وضع ملاط العظام. بعد تركيب سداة الملاط يجب غسل محمل الطعم وتجفيفه. بعدها يتم استكمال جذع الفخذ وفقاً لدليل العمليات الجراحية الخاص بنظام جذع الفخذ المستخدم.

3. التعبئة والتعقيم

بعد إجراءات التعقيم، تُعبأ 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 طبقاً للإصدار الساري حالياً من تعليمات الاستخدام الخاصة بها (50000354)، المتاح على موقع الإنترنت www.ohst.de/ifu. 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؛ نظراً 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 تُهدد تعقيم الكيس الداخلي. يقوم العاملون المعتمدون باستخراج وفتح الكيس الداخلي. بهذا الشكل، يجب أن يصل الطعم إلى الجراح الذي يمكنه استخراج الطعم المُعدَّم مباشرةً.

4. التخطيط قبل الجراحة والرعاية بعد الجراحة

يعد التخطيط قبل الجراحة استناداً إلى صور الأشعة السينية وبيانات الأشعة المقطعية وما شابهها أمراً ضرورياً 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 تحلل المريض للمادة. يجب استخدام القوالب الإشعاعية من أجل التخطيط للجراحة. هذا متاح لجميع الأحجام بتكبير 1:1.5 و 1:1. فضلاً عن ذلك، تُتاح القوالب الإشعاعية بمقياس 1:1 في شكل رقمي. تتوفر أعضاء اصطناعية تجريبية للتحقق من الموضع الصحيح (المكان القابل للاستخدام) وكذلك طعوم إضافية، في حالة الحاجة إلى أحجام أخرى أو تعذر استخدام الطعم المُدَقَّق عليه. يجب استخدام الطرق المعترف بها في الرعاية بعد الجراحة.

5. دواعي الاستعمال

- زرع جذع فخذ اصطناعي مثبت بالملاط

المفاصل الصناعية للفخذ ليست مُصممة للحفاظ على درجة النشاط ذاتها والإجهادات نفسها مثل العظم الطبيعي السليم، ولكن يمكنها توفير إمكانية الحركة في كثير من الأحوال، في ظل تخفيف الألام. ويجب عدم استخدامها إلا بعد فشل جميع طرق العلاج الأخرى المحافظة على المفصل، المصنفة طبياً على أنها مناسبة زمنياً وتقنياً، سواءً الجراحية أو المحافظة، في تحقيق النجاح المنشود.

6. موانع الاستعمال

- القطوع العرضية في جوف النقي مع انغلاقات محدبة
- الأمراض العضلية أو العصبية أو الوعائية الشديدة التي تعرض الطرف المصاب للخطر
- حالات العدوى الحادة أو المزمنة أو الموضعية أو المرتبطة بأحد أجهزة الجسم
- نقص المادة العظمية أو تدهور جودة العظم التي يمكن أن تضر بثبات الطعم
- أي مرض مصاحب يمكن أن يعرض وظيفة الطعم للخطر
- الحساسية المفرطة تجاه الخامات المستخدمة

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.

- السمنة
- التخنيين
- داء السكري
- الأمراض النفسية
- فقر الدم
- حقن الكورتيكوستيرويدات داخل المفصل في المفصل المصاب والتي أجريت منذ أقل من 3 أشهر
- زيادة عوامل الخطر بشكل عام للعملية

8. التأثيرات غير المرغوب فيها

قد تحدث التأثيرات والمخاطر غير المرغوب فيها والمذكورة أدناه أثناء عملية الربأ المفصلي الكلي للفخذ (THA) أو الربأ المفصلي النصفى:

- العدوى (بكتيريا، فيروسات)
- فشل زرع الطعم
- تلف الأنسجة
- تعظم غير متجانس
- تجلط الأوردة العميقة
- فقدان الدم
- الانسداد الرئوي
- السكتة القلبية
- النوبة القلبية/السكتة الدماغية

تحذير: يرتبط العديد من هذه التأثيرات غير المرغوب فيها بالألم. نظراً لحدوث هذه التأثيرات غير المرغوب فيها، قد يلزم إجراء عملية إصلاح.

9. معلومات المريض، توثيق

بيانات تعريف الطعوم 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 عوامل متعددة، لذلك لن يكون من الممكن تحديد عمر افتراضي مقرر. يعتمد العمر الافتراضي على وزن المريض ودرجة نشاطه، وجودة العظام الحالية، والأمراض المصاحبة الموجودة، والقائمة الانزلاقية المختلطة، وجودة زرع الطعم، والمضاعفات غير المتوقعة، مثل السقوط أو الحوادث. وفقاً للوضع التقني الحالي يُتوقع أن يكون العمر الافتراضي نحو 15 سنة. ويجب إخطار المريض بالأنشطة التي يمكن من خلالها أن يقلل من تأثيرات هذه الظروف العصبية.

يجب توثيق جميع المعلومات المقدمة للمريض خطياً من جانب الطبيب الذي أجرى الجراحة. في حالة الفحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي، قد تحدث آثار غير مرغوب فيها تضر المريض. الآثار المحتملة، ضمن غيرها من الآثار، 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.

يتاح التقرير الموجز حول الأمان والأداء الإكلينيكي لدى قاعدة بيانات Eudamed. وحتى بدء عمل قاعدة البيانات يمكن إعداد التقرير الموجز عند الطلب.

10. بطاقة بيانات الطعم

يجب أن تُسَلَّم إلى المريض بطاقة بيانات الطعم بعد العملية والتي تحتوي على جميع المعلومات الضرورية حول الطعم. عند التوريد لأول مرة يتم استخدام العديد من مكونات النظام، لذلك يجب الحصول على بطاقة بيانات الطعم من شركة OHST Medizintechnik AG. مُرفقاً بالمنتج بطاقات لاصقة من أجل توثيق الطعم المُستخدم. تحتوي هذه الملصقات على اسم المنتج ورقمه (REF) والرقم المتسلسل (SN) ورمز UDI بالإضافة لاسم الشركة المصنعة وموقع الإنترنت. يجب إكمال بطاقة بيانات الطعم ببيانات المريض (اسم المريض أو بطاقة هويته) وتاريخ زرع الطعم واسم الهيئة الصحية التي قامت بعملية الزرع وعنوانها ولصقها مع ملصق على كل مكون مزروع في النطاق المخصص لذلك. يجب إبلاغ المريض من قبل المستخدم أن أي معلومات إضافية لضمان الاستعمال الآمن للمنتج من قبل المريض متوفرة على موقع الإنترنت.

11. شرح رموز الملصقات

يمكن الاطلاع على الرموز التي تستخدمها شركة OHST Medizintechnik AG في المرفق (ص. 88).



インプラント

セメントストッパー

製品をご使用になる前に、以下の推奨事項と注記および製品に関する注意事項をよく読み理解し、必ずこれらに従ってください。

これらの製品の販売業者は、不適切な使用または取扱いの場合、特に以下の使用に関する指示に従わなかった場合、あるいは不適切な整備やメンテナンスに起因するような直接的または間接的な損傷または二次損傷については責任を負いません。

これらのインプラント製品は、股関節形成術についての詳細な知識、経験、スキルを有する医師のみが使用できます。最善の結果を得るには、このシステムで推奨されている外科技術とその慎重な適用に関する専門知識に精通していることが不可欠です。システム部品に同梱されている最新版の取扱説明書に、必ず従ってください。

ウェブサイト www.ohst.de/ifu/ に掲載されている、最新版の取扱説明書を必ずご確認ください。

1. 製品説明およびインプラント素材

セメントストッパーは、人工股関節全置換術（THA）や半関節形成術の際、セメントで固定された大腿骨コンポーネント（股関節ステム）とともに使用されます。

セメントストッパーは ISO 5834-2 UHMWPE で構成されており、直径 14~19 mm（サイズ 1）および直径 18~22 mm（サイズ 2）の二種類のサイズからお選び頂けます。さらに、ストッパーは放射線視認性のための ISO 5832-1 インプラント鋼から成る X 線造影リングを備えています。セメントストッパーは、セメントで固定された大腿骨ステムプロテーゼ置換術中に、骨セメントが末端の髓管に流出するのを防ぐバリアとして機能します。

セメントストッパーは、人工股関節置換術または半関節形成術を必要とし、該当する症状がみられる患者に、装着することができます。さらに、セメントストッパーは骨格が成熟した患者にのみ装着することができます。

製品、パッケージの内容、および使用素材は、ラベルでご確認ください。インプラントは術者が熟知している外科技術によって移植される必要があります。そして適用される外科技術の説明と指示に従う必要があります。

1.1 インプラント一覧

名称	素材	参照番号
セメントストッパー サイズ1、外径 24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
セメントストッパー サイズ2、外径 27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 器具一覧

移植には、当社 OHST Medizintechnik AG の以下の器具のみを使用するようにしてください：

名称	参照番号
セメントストッパー用装着器具、シリコンハンドル付き、グレー	506-100

1.3 その他の付属品

名称	参照番号
セメントスツーパー取扱説明書	50000648
インプラント ID	50000572

2. 取扱い

2.1 一般的な注意事項

このインプラントはシステムの一部であり、システムに属する純正のシステム部品とのみ使用することができます。移植には、上記のシステム用器具のみを使用するようにしてください。本器をご使用になる前に、ウェブサイト www.ohst.de/i/fu/ に掲載されている最新版の取扱説明書（50000354）をご確認ください。

注意： インプラントは、常に完全に未開封な状態の保護パッケージで保管する必要があります。インプラントのパッケージは、直射日光にさらさないでください。インプラントを使用する前に、パッケージに損傷がないかどうか点検する必要があります。無菌性に悪影響を与える可能性があるためです。

インプラントをパッケージから取り出す際にはパッケージ上のラベル（製品番号 / シリアル番号 / サイズ）に合致していることを確認してください。

パッケージからインプラントを取り出す際には、該当する衛生規則を順守する必要があります。インプラントの表面全体をあらゆる損傷から保護する必要があります。これは手術の失敗を避けるために不可欠です。したがって、インプラント表面を損傷する可能性がある物体との接触を避けてください。各インプラントを、移植前に

損傷がないかどうか目視検査する必要があります。インプラントを加工すると、製品寿命が短くなるだけでなく、ただちに、または時間の経過とともに体重などの負荷のもとで問題が発生する可能性があります。ですからインプラントに対する機械その他の方法による加工は行わないでください。損傷したパッケージから取り出されたインプラントや、滅菌されていない、汚染された、損傷した、不適切に取り扱われた、不正に加工されたインプラントは使用しないでください。

注意： インプラントは一回限りの使用を意図したものです。それぞれの患者の個々の負荷がインプラントの機能表面を特徴付けますから、インプラントの再使用は絶対に避けてください。機能表面の負荷痕跡を視覚的な方法だけで確実に検出することはできません。したがって以前の移植からの損傷が推測されるインプラントの再使用は絶対に避ける必要があります。

体の片側のみ使用されるインプラントには、左右を確認するために、体の左側に使用されるインプラントには「L」、体の右側に使用されるインプラントには「R」が記されています。インプラントの向きは、インプラント置換術を施す関節の左右それぞれに対応する必要があります。左右の「L」「R」マークの記載がないインプラントの場合は、左右どちらの関節にもご使用いただけます。

包装材の一部やインプラントは、その材質や法規に沿って廃棄してください。

当インプラント製品は、適切な方法で廃棄するために、当社と合意の上で、当社への無料返送も可能です。当社へのご返送の際は、「廃棄のため返送」と明記し、洗浄・滅菌を行った上で除染証明書および衛生管理証明書を必ず添付してください。

本製品に関連した重大な事故の発生はすべて、製造者および使用者すなわち患者の国の管轄当局に報告する必要があります。

2.2 許可されるコンポーネントの組合せ

当社製品の互換性は、当社独自の CE-マーク付製品、および対応する認可を有し当社が組合せの承認を行った製品についてのみ保証されます。その場合には、内部人工器メーカーの使用説明書、および当社 OHST によって承認された組合せの形式を順守する必要があります。当社 OHST Medizintechnik AG のインプラントと、当社が承認していない他のメーカーのコンポーネントとの組合せは、製品の安全性および製造物責任上の理由から禁止されます。

2.3 使用上の注意事項

セメントストッパーは、セメントおよび股関節ステムとの組み合わせでのみ使用することができます。

インプラントを移植する前に、インプラントを受容する部分を十分に洗浄しておく必要があります。移植の際には、インプラント受容部分から散乱粒子（例えば、骨片、器具の研磨粒子など）をすべて除去しておく必要があります。

セメント固定手順を適切に実行するには、骨セメントの使用に関するメーカーからの指示に従う必要があります。(BCIS =骨セメント移植症候群に起因する) 重度の心血管合併症のリスクを低減するには、真空混合された骨セメントの使用が推奨されます。

注意： 高周波の手術用器具（例えば焼灼器）を使用する場合は、インプラントや器具と接触しないように注意する必要があります。さもないとインプラントや器具がひどく損傷して、障害（例えば骨折など）が発生するおそれがあります。インプラントが損傷してしまった場合には、患者の体内に残さず、新しい無傷のインプラントと交換する必要があります。器具がやや損傷している場合でも、意図された使用目的にまったく問題ない場合に限って使用することができます。

2.4 外科技術

大腿骨ステムは、使用する股関節ステムシステムの外科的指示に従って準備を行ってください。

セメントストッパーは、術前に測定される骨幹髄管径に応じてご使用ください。最適な深さに挿入するために専用の装着器具をご使用ください。サイズ 1 のセメントストッパーは、14～19 mm の髄管直径に、サイズ 2 のセメントストッパーは、18～22 mm の髄管直径に対応しています。

セメントストッパーを装着器具のネジ付きロッドにねじ込み、髄腔に挿入します。

挿入深さは、寸切ボルトの目盛りから読み取ることができます。挿入深度を読み取るには、選択したシャフト長（インプラントのショルダーから末端部まで）にセメントストッパーの高さ（15.5 mm）と股関節ステムとセメントストッパーの間の距離（最小 5mm～最大 20 mm）を追加します。

大腿骨ステムのセメントストッパーの位置は、X 線造影リングの位置に基づいて、チェックの一環として評価することもできます。次に、反時計回りに回して装着器具を取り外します。

セメントストッパーのインプラントは、骨セメントを注入する前に完了しておく必要があります。セメントストッパーの挿入後はインプラントベッドをすぎ、乾燥させてください。

次に、使用する股関節ステムシステムの外科的指示に従って、股関節ステムの置換術を続けてください。

3. 梱包材と滅菌性

インプラントは、その滅菌プロセスに応じて、複合フィルム製の 3 重透明プラスチックバッグ（放射線滅菌最低線量 25 kGy）あるいは Tyvek[®]製の 2 重透明バッグ（エチレンオキシド-滅菌）に入れられてボール箱に梱包されています。器具は滅菌されていない状態で保護パッケージに入って納品されます。ご使用前にウェブサイト www.ohst.de/i/fu/ に掲載されている最新版の取扱説明書（50000354）に従い、洗浄・滅菌を行ってください。記載された有効期限には、適切な条件下で損傷のない未開封の包装で保管することが要求条件となります。

注意： インプラントの再滅菌は行わないようにしてください。個々の検証済みの滅菌処理プロセスを再度実行する必要があるため、パッケージが開かれたがまだ移植されていないコンポーネントを再処理することは、メーカーでのみ許可されます。

3重の透明プラスチックバッグの最も外側のバッグは、未滅菌の担当者がボール箱から出してから取り除きます。2重の透明プラスチックバッグの場合には、未滅菌の担当者はボール箱から取り出す作業だけ行います。

2番目のバッグは、最も内側のバッグの無菌性が損なわれないよう注意して開ける必要があります。最も内側のバッグは、滅菌済みの担当者が取り出して開きます。インプラントをこのような状態で外科医に渡し、外科医に無菌のインプラントが直接に手渡されるようにします。

4. 術前計画と術後ケア

術前計画を、X線画像や、CTデータなどに基づいて行うことが不可欠であり、このような術前計画によって、適切なインプラントや、ポジショニング、コンポーネントの可能な組合せなどに関する重要な情報が得られ、使用するインプラントのサイズを事前に選択することが可能となります。手術は、患者のインプラント材料への適合性が明確になった場合にのみ実行するようにしてください。術前計画にはX線テンプレートを 사용합니다。これは、1.15:1の倍率ですべてのサイズで利用可能です。また、X線テンプレートは、デジタル形式で1:1の倍率でも利用できます。他のサイズが必要になった場合、または計画したインプラントが使用できなくなった場合にそなえて、(適用可能のときに)適正にフィットするかどうかを確認するためのトライアルインプラント、および追加のインプラントを常に利用可能にしておく必要があります。術後ケアについては、よく認知された方法を採用する必要があります。

5. 適応

- セメント固定のための股関節ステム置換術

人工股関節は、通常の健康な骨と同程度の活動レベルや負荷に耐えるよう設計されていませんが、多くの場合において、痛みを和らげながら可動性を回復させます。関節維持のための外科的療法および温存療法によって良好な結果が得られず、医学的に適時また適切と判断された場合に限り、この器具を使用してください。

6. 禁忌

- 突状の嵌入部を含む髓腔断面
- 該当する脚を危険にさらす重度の筋肉、神経または血管の疾患
- 局所的または全身の、急性または慢性感染症
- インプラントの安定性を損なう恐れのある骨質の欠如または骨質の低下
- インプラントの機能を損なう恐れのある付随疾患
- 使用される材料に対する過敏症

7. 手術の成功に影響を与える可能性のある各種のリスク要因および条件

注意： 臨床経験が、以下の付随する条件(リスク要因)の1つまたは複数、製品寿命の短縮、合併症のより頻繁な発生、または股関節形成術の手術結果の全体的な質の低下などにつながる可能性があることを示しています。これらの列挙項目がすべてではありません。

- 肥満
- 喫煙
- 糖尿病
- 精神疾患

- 貧血
- 罹患関節への関節内コルチコステロイド注射をして3ヵ月経過していない場合
- 手術の一般的な危険因子

8. 望ましくない問題

人工股関節全置換術（THA）や半関節形成術の過程では、以下の不本意な弊害やリスクが生じる恐れがあります：

- 感染（細菌、ウイルス）
- インプラントの失敗
- 組織損傷
- 異所性骨化
- 深部静脈血栓症
- 失血
- 肺塞栓症
- 心停止
- 心臓発作/脳卒中

注意： これらの不本意な弊害の多くは、痛みを伴います。これらの不本意な弊害の発生により、再手術を必要とすることがあります。

9. 患者情報、文書化

使用するインプラントの識別情報は、必ず患者のカルテに記録してください。滅菌済みインプラントのパッケージに、インプラントに割り当てられた情報のラベルが添付されています。

患者には、手術方法の利点とリスクについて通知しておく必要があります。上記の禁忌の一部が患者に該当する場合であっても、インプラントが患者にとって最善の解決策であると考えられる場合には、患者にはこうした状態が引き起こす可能性がある問題と予想されるリスクについて通知する必要があります。

人工股関節の耐用年数は各要因によって異なるため、具体的な耐用年数が定められないことを、人工股関節置換術を受ける患者に必ずご説明ください。耐用年数は、患者の体重や活動レベル、元来の骨質、併発の疾患、選択した摺動面、インプラントのグレード、および転倒や事故などによる不測の事情によって異なります。最新技術では、約15年の耐用年数が期待されています。患者には、このような状態を悪化させるような影響を軽減できるアクティビティについて通知しておく必要があります。

患者に提供するすべての情報は、手術の担当医により書面で記録しておく必要があります。MRI検査は、患者に有害な望ましくない影響を引き起こす可能性があります。起こりうる影響には、人為的副作用、インプラントの加熱、電流の誘導、インプラントの緩みなどが含まれます。使用前に、装置メーカーの使用説明書をよく読み理解しておいてください。個々のリスク評価で疑いがある場合には、該当するMRI装置の適合性に関して、比較検討用のインプラントを使ってテストを行う必要があります。リスクについて患者に通知しておく必要があります。

安全性および臨床性能に関する簡易レポートは、Eudamed データベースをご参照いただけますが、データベースの発足までは、ご要望に応じて簡易レポートを提供させていただきます。

10. インプラントID

手術後、当該インプラントのすべての情報を包含したインプラントIDを必ず患者にお渡しください。初回治療の際、一つのシステムに含まれる複数のパーツが使用されるため、必ずインプラントIDを

OHST Medizintechnik AG から直接入手してください。使用するインプラントの記録用に、ラベルシールが製品に添付されています。これらのラベルには、製品名、品番 (REF)、シリアル番号 (SN)、UDI コードのほか、製造者名とそのウェブサイトが記載されています。

インプラント ID には、患者データ (患者名または患者-ID)、置換手術日、施術を行った医療機関名と住所を記入し、一つのインプラントパーツに対してラベルを一枚、所定の位置に貼り付けてください。

施術担当者は、術後の安全な使用を保証するために、前述のウェブサイトでその他の情報を確認するよう、患者に必ずご説明ください。

11. ラベルのシンボルマークについての説明

当社 OHST Medizintechnik AG が使用するシンボルマークについては付録 (P. 88) を参照してください。



IMPLANTS

Cementa atdure

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

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

Šos implantus drīkst izmantot tikai ārsti ar plašām zināšanām, pieredzi un prasmēm gūžas artroplastijā. Lai sasniegtu iespējami labākos rezultātus, noteikti jāpārzina un rūpīgi jālieto šai sistēmai ieteicamais ķirurģiskais aprīkojums. Vienmēr jāievēro jaunākā lietošanas instrukciju versija, kas iekļauta sistēmas daļās.

Vienmēr ir jāievēro pašlaik spēkā esošā lietošanas instrukciju versija, kas ir pieejama tīmekļa vietnē www.ohst.de/fu/.

1. Izstrādājuma apraksts un implanta materiāli

Cementa atduri izmanto kombinācijā ar cementējamu ciskas kaula komponentu (ciskas kaula protēzes kājiņu), veicot totālo gūžas artroplastiku (THA) vai hemiartroplastiku.

Cementa atdure sastāv no ISO 5834-2 UHMWPE un ir pieejama divos izmēros — pielietojuma diapazonam no 14 līdz 19 mm diametram (1. izmērs) un no 18 līdz 22 mm diametram (2. izmērs). Turklāt radioloģiskajai redzamībai ir pieejams rentgena kontrastgredzens, kas izgatavots no ISO 5832-1 implantēšanas tērauda. Cementa atdure tiek lietota kā aizsardzība pret nejaūšu kaulu cementa ieplūšanu distālajā medulārajā kanālā cementētu gūžas kaula protēžu implantēšanas laikā.

Cementa atduri implantē pacientiem, kuriem nepieciešams veikt gūžas artroplastiku vai hemiartroplastiku un kuri atbilst attiecīgajām indikācijām, ņemot vērā kontraindikācijas atbilstoši izvēlētajai kopējās protēzes sistēmai. Turklāt cementa atdures var implantēt tikai pacientiem ar nobriedušu skeletu.

Izstrādājums, iepakojuma saturs un izmantotie materiāli ir norādīti 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
Cementa atdure, 1. izmērs, ār. Ø 24 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Cementa atdure, 2. izmērs, ār. Ø 27 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Pārskats par instrumentiem

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

Apzīmējums	Atsauces numurs
Ievietošanas instruments cementa atdurei ar pelēku silikona rokturi	506-100

1.3 Citi piederumi

Apzīmējums	Atsauces numurs
Ķirurģiskais aprīkojums: cementa atdure	50000648
Implanta karte	50000572

2. Apiešanās

2.1 Vispārīgas norādes

Šis implants ir sistēmas daļa, un to drīkst izmantot tikai kopā ar atbilstošajām oriģinālajām sistēmas daļām. Implantēšanai drīkst izmantot tikai iepriekš minētos sistēmas instrumentus. Pirms instrumentu izmantošanas ņemiet vērā attiecīgo lietošanas instrukciju pašlaik spēkā esošo versiju (50000354), kas ir pieejama tīmekļa vietnē www.ohst.de/lifu/.

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.

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

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

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

Ja implanta sastāvdaļas ir paredzētas izmantošanai tikai vienā ķermeņa pusē, attiecīgā orientācija ir norādīta uz implantiem, apzīmējot ar "L" ķermeņa kreisajai pusei un ar "R" ķermeņa labajai pusei. Implantu orientācijai ir obligāti jāatbilst ārstējamās locītavas ķermeņa pusei. Implanta sastāvdaļas bez ķermeņa puses apzīmējumiem var izmantot gan kreisajā, gan labajā locītavā.

Iepakojuma sastāvdaļas un implanti ir jānodod atkritumu pārstrādāšanai saskaņā ar to materiāliem un juridiskajām normām.

Pēc izņemšanas ar ražotāju šos implantus var arī nodot atpakaļ ražotājam, lai veiktu pareizu bezmaksas likvidēšanu. Nododot tos atpakaļ ražotājam, jāmarķē sūtījums ar frāzi "Retour zur Entsorgung" (Atpakaļ likvidēšanai) un jāpievieno dekontaminācijas un higiēnas drošības apliecinājumi par izstrādājuma tīrīšanu un sterilizāciju.

Par visiem ar izstrādājumu saistītajiem nopietnajiem negadījumiem jāziņo ražotājam, kā arī tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir lietotāja un/vai pacienta pastāvīgā dzīvesvieta.

2.2 Pieļaujamā komponentu kombinācija

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

2.3 Lietošanas instrukcija

Cementa atduri lieto tikai kopā ar cementu kombinācijā ar cementētu gūžas kaula protēzi.

Pirms cementa ievietošanas (ja tiek veikta fiksācija ar cementu) vai pirms implanta ievietošanas (ja tiek veikta fiksācija bez cementa) implantēšanas vieta ir pietiekami jānoskalo. Jānodrošina, lai no sagatavotās implantēšanas vietas tiktu aizvāktas visas vaļīgās daļiņas (piemēram, kaulu skaidas, instrumentu noduluma daļiņas u.c.).

Pareizai cementēšanas soļa izpildei jāievēro ražotāja norādījumi par kaulu cementa lietošanu. Lai samazinātu smagu kardiovaskulāro komplikāciju risku (ko izraisa BCIS=Bone cement implantation syndrome), ieteicams izmantot kaulu cementu, kas sajaukts vakuumā.

Veicot fiksāciju ar cementu, implanti taisni jāievieto cementa pamatnes vidū. Cementēšanas posma beigās no brūces apgabala jāaizvāc visas izvīrītās vai vaļīgās cementa daļiņas.

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

2.4 Ķirurģiskais aprīkojums

Augšstilba stumbrs ir jāgatavo saskaņā ar izmantojamās gūžas kaula sistēmas ķirurģiskajiem norādījumiem.

Cementa atduri izmanto atkarībā no diafizes medulārā kanāla diametra, kas tiek izmērīts pirms operācijas. Kontrolētai ievietošanai optimālā dziļumā ir pieejams īpašs ievietošanas instruments.

1. izmēra cementa atduri ieteicams izmantot medulārā kanāla diametram no 14 mm līdz 19 mm, bet 2. izmēru — diametram no 18 mm līdz 22 mm.

Uzskrūvējiet cementa atduri uz ievietošanas instrumenta vītņstieņa un tādējādi ievietojiet medulārajā kanālā.

Ievietošanas dziļumu var nolasīt uz vītņstieņa skalas. Lai nolasītu ievietošanas dziļumu, izvēlētajam vārpstas garumam (implanta plecs līdz distālajam galam) pieskaitiet cementa atdures augstumu (15,5 mm) un attālumu starp gūžas kaulu un cementa atduri (min. 5 līdz maks. 20 mm).

Cementa atdures stāvokli augšstilba stumburā var arī novērtēt rentgenkontrolē, pamatojoties uz rentgena kontrastgredzena stāvokli. Pēc tam izņemiet ievietošanas instrumentu, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam.

Cementa atdures implantēšana katrā gadījumā ir jāpabeidz pirms kaulu cementa uzklāšanas. Pēc cementa atdures ievietošanas implanta ievietošanas vieta jānoskalo un jāizžāvē.

Pēc tam gūžas kaula implantāciju var turpināt saskaņā ar ķirurģiskajiem norādījumiem par izmantojamo gūžas kaula sistēmu.

3. Iepakojums un sterilitāte

Implanti atkarībā no sterilizācijas procesa ir iepakoti trīskāršā caurspīdīgā maisiņā, kas izgatavots no plastmasas kompozītplēves (sterilizēšana ar stariem vismaz 25 kGy), vai divkāršā caurspīdīgā maisiņā, kas izgatavots no Tyvek® (sterilizēšana ar etilēna oksīdu), ar kartonu. Instrumenti tiek piegādāti nesterili aizsargiepakojumos, un pirms lietošanas tie ir jānotīra un jāsterilizē saskaņā ar attiecīgo pašlaik spēkā esošo lietošanas instrukciju versiju (50000354), kas ir pieejama tīmekļa vietnē www.ohst.de/ifu/. Norādītais derīguma termiņš ir spēkā, pieņemot neapstrādātu, neatvērtu iepakojumu un uzglabāšanu piemērotos apstākļos.

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

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

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

4. Pirmsoperācijas plānošana un pēcoperācijas aprūpe

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

5. Indikācija

- Gūžas kaula protēzes implantēšana cementētai enkurošanai

Gūžas endoprotēzes nav paredzētas, lai izturētu tādu pašu aktivitātes līmeni un slodzi kā normāli, veseli kauli, taču daudzos gadījumos tās var atjaunot kustīgumu, vienlaikus mazinot sāpes. Tās jāizmanto tikai tad, kad visas pārējās ķirurģiskās un neķirurģiskās locītavu ārstēšanas metodes, kas novērtētas kā medicīniski savlaicīgas un piemērotas, nav devušas vēlamus rezultātus.

6. Kontrindikācija

- Medulāro kanālu šķērsgriezumi ar izliektām sasaistēm
- Smagas muskuļu, nervu vai asinsvadu slimības, kuras apdraud attiecīgo ekstremitāti
- Akūtas vai hroniskas infekcijas, lokālas vai sistēmiskas
- Kaulu substances trūkums vai nepietiekama kaulu kvalitāte, kas var ietekmēt implanta piegulēšanas stabilitāti

- Jebkura blakusslimība, kas var apdraudēt implanta darbību
- Paaugstināta jutība pret izmantotajiem materiāliem

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

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

- Liekais svars
- Smēķēšana
- Cukura diabēts
- Garīga rakstura traucējumi
- Anēmija
- Pirms mazāk nekā 3 mēnešiem veiktas intraartikulāras kortikosteroīdu injekcijas skartajā locītavā
- Vispārīgi paaugstināti operācijas riska faktori

8. Nevēlamas blakusparādības

Dotālas gūžas artroplastikas (THA) vai hemiartroplastikas gadījumā var rasties tālāk uzskaitītās nevēlamās blakusparādības un riski:

- Infekcija (bakteriāla, vīrusu)
- Neatgriezenisks implanta bojājums
- Auda bojājumi
- Heterotopiskā osifikācija
- Dziļo vēnu tromboze
- Asins zudums
- Plaušu embolija
- Sirdsdarbības apstāšanās
- Infarkts / insults

Uzmanību: Daudzas no šīm nevēlamajām blakusparādībām ir saistītas ar sāpēm. Šo nevēlamo blakusparādību rašanās gadījumā var būt nepieciešama revīzijas operācija.

9. Pacienta informācija, dokumentācija

Izmantoto implantu identifikācijas dati 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 derīguma laiks ir atkarīgs no dažādiem faktoriem, tāpēc nav iespējams noteikt konkrētu paredzēto derīguma laiku. Lietošanas laiks ir atkarīgs no pacienta svara un aktivitātes pakāpes, esošās kaulu kvalitātes, blakusslimībām, izvēlēta sliidošā pāra, implantācijas kvalitātes un neparedzētām komplikācijām, piemēram, kritienu vai negadījumu dēļ. Saskaņā ar

pašreizējo tehnoloģijas stāvokli paredzamais derīguma laiks ir aptuveni 15 gadi. Pacients jāinformē par darbībām, kas var mazināt šo nolietojumu pastiprinošo apstākļu ietekmi.

Visa pacientam sniegtā informācija ir rakstiski jādokumentē operējošajam ārstam. 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.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams datubāzē Eudamed. Līdz datubāzes izveidei kopsavilkumu var sagatavot pēc pieprasījuma.

10. Implanta karte

Pēc operācijas pacientam ir jāsaņem implanta karte ar visu nepieciešamo informāciju par implantu. Sākotnējā aprūpē tiek izmantotas vairākas sistēmas sastāvdaļas, tāpēc implanta karte ir jāiegūst tieši no uzņēmuma OHST Medizintechnik AG. Izmantotā implanta dokumentācijai ir paredzētas izstrādājumam pievienotās uzlīmējamās etiķetes. Šajās etiķetēs ir norādīts izstrādājuma nosaukums, izstrādājuma numurs (REF), sērijas numurs (SN), UDI kods, ražotāja nosaukums un tīmekļa vietne.

Implanta karte ir jāpapildina ar pacienta datiem (pacienta vārdu un uzvārdu vai pacienta ID), implantēšanas datumu, kā arī tās veselības aprūpes iestādes nosaukumu un adresi, kurā veikta implantēšana, un jāpielīmē paredzētajā vietā, izmantojot vienu etiķeti katrai implantētajai sastāvdaļai.

Lietotājam ir jānorāda pacientiem, ka minētajā tīmekļa vietnē tiek publicēta plašāka informācija par to, kā pacientiem izstrādājumu izmantot droši.

11. Etiķetes simbolu skaidrojums

OHST Medizintechnik AG izmantotie simboli ir atrodami pielikumā (88. lpp.).



ИМПЛАНТ

Цементен рестриктор

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

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

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

Секогаш мора да се запази моментално важечката верзија на упатството за употреба што е достапна на веб-страницата www.ohst.de/ifu/.

1. Опис на производот и материјали за имплантот

Цементниот рестриктор се користи со цементирана феморална компонента (феморален стем) при тотална артропластика на колкот (ТНА) или хемиартропластика.

Цементниот рестриктор се состои од ISO 5834-2 UHMWPE и достапен е во две големини за опсег на примена од 14 до 19 mm пречник (големина 1) односно од 18 до 22 mm пречник (големина 2). Дополнително за радиолошка видливост, тој има рендгенски контрастен прстен од челик за импланти ISO 5832-1. Цементниот рестриктор служи како бариера против истекување на коскениот цемент во дисталната медуларна шуплина при имплантација на цементни феморални протези.

Импантацијата на цементниот рестриктор се врши кај пациенти кај коишто е неопходна артропластика на колкот или хемиартропластика и ги исполнуваат соодветните индикации, земајќи ги предвид контраиндикациите во смисла на избраниот протетички систем во целост. Освен тоа, имплантацијата на цементниот рестриктор се врши само кај пациенти со достигната скелетна зрелост.

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

1.1 Преглед на импланти

Ознака	Материјал	Референтен број
Цементен рестриктор големина 1, надворешен Ø24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Цементен рестриктор големина 2, надворешен Ø27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Преглед на инструменти

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

Ознака	Референтен број
Инструмент за инсертирање за цементниот рестриктор со силиконска рачка, сива	506-100

1.3 Друг прибор

Ознака	Референтен број
Оперативна техника за цементен рестриктор	50000648
Имплантациска легитимација	50000572

2. Ракување

2.1 Општи упатства

Овој имплант е дел од систем и смее да се користи само со соодветните оригинални делови на системот. При имплантацијата смеат да се користат само горе наведените инструменти на системот. Пред употребата на инструментите мора да се запази моментално важечката верзија на упатството за употреба (50000354) што е достапна на веб-страницата www.ohst.de/ifu/.

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

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

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

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

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

Во случај на компоненти на импланти што се наменети за употреба само на едната страна од телото, соодветната ориентација на имплантите е означена со „L“ за левата страна на телото и „R“ за десната страна на телото. Ориентацијата на имплантите мора нужно да соодветствува на страната на телото на зглобот што се третира. Компонентите на импланти без ознака за страната на телото може да се користат во левиот и десниот зглоб.

Компонентите од амбалажата како и имплантите треба да се дадат на рециклирање како отпад во согласност со нивниот материјал и законските прописи.

По договор со производителот, овие импланти исто така може да му бидат вратени на производителот за бесплатно, професионално отстранување. Повратната пратка до производителот мора да биде означена со „враќање за отстранување“ и мора да биде исчистена и стерилизирана и доставена со сертификат за деконтаминација или со уверение за хигиенска исправност.

Сите сериозни инциденти што се случиле во врска со производот мора да бидат пријавени кај производителот и надлежниот орган на земјата-членка, во којашто има седиште корисникот и/или пациентот.

2.2 Дозволени комбинации на компоненти

Компатибилноста на нашите производи ја гарантираме само во врска со нашите сопствени производи со ознака -CE, како и за производите за комбинирање што се одобрени од наша страна и за кои постои соодветно одобрение. Притоа треба да се запазат упатствата за употреба од производителот на ендопротезата, како и комбинациската матрица одобрена од OHST. Комбинацијата на импланти од OHST Medizintechnik AG со компоненти од други производители што OHST не ја одобрил е исклучена поради безбедноста на производот, како и поради одговорноста за производот.

2.3 Упатства за примена

Цементниот рестриктор се користи исклучиво со цемент во комбинација со цементна феморална протеза.

Пред да го вметнете цементот (при цементно фиксирање), или пред да го вметнете имплантот (при бесцементно фиксирање), лежиштето на имплантот мора да биде доволно исплакнато. Притоа мора да се внимава на тоа дека сите слободни честички (на пр. коскени фрагменти, абразивни честички од алатите итн.) мора да се отстранат од подготвеното лежиште на имплантот.

За да се изврши правилно чекорот на цементирање, мора да се почитуваат упатствата за употреба на коскениот цемент на производителот. За да се намали ризикот од сериозни кардиоваскуларни компликации (предизвикани од BCIS=Bone cement implantation syndrome), се препорачува користењето на коскен цемент што се меша во вакуум.

При цементно фиксирање, имплантите мора да се вметнат централно и право во цементното лежиште. По чекорот на цементирање, сите исплакнати или слободни цементни честички мора да се отстранат од областа на раната.

Внимание: При користење високофреквентни хируршки инструменти (на пр. каутери), треба да се внимава истите да не дојдат во допир со имплантот или со инструментите. Во спротивно, имплантите или инструментите може да бидат оштетени толку

сериозно, што може да дојде до откажување (на пр. фрактура). Во случај на оштетување на имплантот, истиот не смее да остане во пациентот, туку мора да се замени со нов и недопрен имплант. При оштетување на инструментите, истите смеат да се користат понатаму само ако беспрекорно ја исполнуваат предвидената намена.

2.4 Хируршка техника

Подготовката на феморалниот стем се врши според хируршкото упатство за употреба на користениот феморален систем.

Цементниот рестриктор се применува во зависност од предоперативно измерениот дијафизен пречник на медуларната шуплина. За контролирано вметнување на оптимална длабочина достапен е специјален инструмент за инсертирање. За пречник на медуларната шуплина помеѓу 14 mm и 19 mm се препорачува цементен рестриктор големина 1, за пречник од 18 mm до 22 mm големина 2.

Цементниот рестриктор се навртува на навојната шипка на инструментот за инсертирање и се вметнува во медуларната шуплина.

Длабочината на вметнувањето може да се отчита преку скалата на навојната шипка. Отчитаната длабочина на вметнувањето треба да се додаде на должината на избраниот стем (раме на имплантот до дисталниот врв), на височината на цементниот рестриктор (15,5 mm) и на растојанието помеѓу феморалниот стем и цементниот рестриктор (мин. 5 до макс. 20 mm).

Положбата на цементниот рестриктор во феморалниот стем може да се процени исто и во рамки на рендгенска контрола врз основа на положбата на рендгенскиот контрастен прстен. Потоа, инструментот за инсертирање се отстранува со одвртување налево.

Имплантацијата на цементниот рестриктор во секој случај треба да заврши пред нанесувањето на коскениот цемент. По вметнувањето на цементниот рестриктор, лежиштето на имплантот треба да се исплакне и исуши.

Потоа може да се продолжи со имплантацијата на феморалниот стем според хируршкото упатство за употреба на користениот феморален систем.

3. Амбалажа и стерилност

Во зависност од постапката за стерилизација, имплантите се спакувани во 3-кратна просирна кеса од пластична композитна фолија (стерилизација со зрачење од мин. 25 kGy) или во 2-кратна просирна кеса од Туек® (етилен-оксид стерилизација) со картон. Инструментите се испорачуваат нестерилни во заштитна амбалажа и пред примената мора да се исчистат и стерилизираат во согласност со соодветната моментално важечка верзија на упатството за употреба (50000354) што е достапна на веб-страницата www.ohst.de/ifu/. Наведениот датум на истекување важи за неоштетена, неотворена амбалажа и складирање под соодветни услови.

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

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

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

4. Предоперативно планирање и постоперативна нега

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

5. Индикација

- Имплантација на феморална протеза за цементно фиксирање

Иако ендопротезите на колк не се предвидени да издржат ист степен на активност и оптоварување како нормални, здрави коски, тие во многу случаи може да ја вратат подвижноста при истовремено ублажување на болките. Би требало да се користат само доколку сите други хируршки и конзервативни методи на третман за зачувување на зглобовите, класифицирани како медицински навремени и соодветни, не доведат до посакуваниот успех.

6. Контраиндикација

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

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

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

- Прекумерна телесна тежина
- Пушење
- Дијабетес мелитус
- Психијатриски заболувања
- Анемија

- Интраартикуларни кортикостероидни инјекции во зафатениот зглоб пред помалку од 3 месеци
- Генерално зголемени фактори на ризик за операција

8. Несакани ефекти

Долу наведените несакани ефекти и ризици може да се појават при тотална артропластика на колкот (ТНА) или хемиартропластика:

- Инфекција (бактерии, вируси)
- Откажување на имплантот
- Оштетување на ткивото
- Хетеротропна осификација
- Длабока венска тромбоза
- Губење крв
- Белодробна емболија
- Срцев застој
- Срцев удар / мозочен удар

Внимание: Многу од овие несакани ефекти се придружувани со болки. При појава на овие несакани ефекти може да биде неопходна ревизиска операција.

9. Информации за пациентот, документација

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

Пациентот треба да биде информиран за предностите и ризиците од постапката. Ако имплантот се смета за најдобро решение за пациентот, иако некои од горенаведените контраиндикации делумно се однесуваат на пациентот, тогаш пациентите мора да бидат советувани во врска со очекуваните ефекти на овие околности, како и за очекуваните ризици.

Пациентите што добиваат замена на зглобот на колкот мора да бидат информирани дека векот на траење на имплантот зависи од различни фактори и оттаму не е можно да се наведе специфичен век на траење. Векот на траење зависи од тежината и степенот на активноста на пациентот, од постојниот квалитет на коските, постојните пропратни болести, изборот на лизгачкиот пар, квалитетот на имплантацијата како и од неочекувани компликации, на пример од падови или незгоди. Според сегашната техника, може да се очекува век на траење од приближно 15 години. Пациентот треба да биде информиран и за активностите што може да го намалат влијанието на овие отежнувачки околности.

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

Краток извештај за безбедноста и клиничките перформанси е достапен во базата на податоци Eudamed. Краткиот извештај може да биде достапен на барање до проработувањето на базата на податоци.

10. Имплантациска легитимација

По операцијата на пациентот треба да му се даде имплантациска легитимација што ги содржи сите потребни информации за имплантот. При иницијален третман се користат повеќе компоненти на системот, па имплантациската легитимација може да се добие директно од OHST Medizintechnik AG. Во документацијата на користениот имплант се вклучени лепливи етикети за производите. Овие етикети го содржат името на производот, бројот на артиклот (REF), серискиот број (SN), кодот за единствена идентификација на уредот (UDI), производителот и веб-страницата.

Имплантациската легитимација мора да се пополни со податоците на пациентот (име на пациентот или идентификација на пациентот-), датумот на имплантацијата како и со името и адресата на здравствената установа што ја врши имплантацијата, и во неа треба да се залепат етикети за секоја имплантирана компонента на местото што е предвидено за тоа.

Корисникот мора да го извести пациентот дека на споменатата веб-страница се достапни сите дополнителни информации за безбедно користење на производот од страна на пациентот.

11. Објаснување на симболите на етикетите

Симболите што ги користи OHST Medizintechnik AG се наведени во прилогот (стр. 88).



• Gebrauchsanweisung beachten • Read instructions for use • Respecter le mode d'emploi • Attenersi alle istruzioni per l'uso • Respetar las instrucciones de uso • Respeitar as instruções de utilização • Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης • Да се спазва инструкцията за употреба • Дотримуйтеся інструкції з використання • ثراعى تعليمات الاستخدام • 取扱説明書に従ってください。 • Ievērot lietošanas instrukcijas • Запazете го упатството за употреба



• Achtung • Caution • Attention • Attenzione • Atención • Atenção • Προσοχή • Внимание • Увара! • تنبيه • 注意 • Uzmanību! • Внимание



• Nicht wiederverwenden • Do not reuse • Ne pas réutiliser • Non riutilizzare • Non riciclabile • Não reutilizar • Να μη χρησιμοποιηθεί εκ νέου • Да не се използва повторно • Повторно не використовувати • يحظر إعادة الاستخدام • 再利用禁止 • Neizmantot atkārtoti • Не употребляйте повторно



• Herstellungsdatum (Jahr-Monat) • Manufacturing date (year-month) • Date de fabrication (année-mois) • Data di produzione (anno-mese) • Fecha de fabricación (año-mes) • Data de fabrico (ano-mês) • Ημερομηνία κατασκευής (έτος-μήνας) • Дата на производство (година-месец) • Дата виготовлення (рік – місяць) • تاريخ التصنيع (السنة-الشهر) • 製造年(年-月) • Izgatavošanas datums (gads-mēnesis) • Датум на производство (година-месец)



• 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) • Data de validade (ano-mês) • Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας) • Годен до (година-месец) • Використати до (рік – місяць) • قابل للاستخدام حتى (السنة-الشهر) • 使用期限 (年-月) • Derīgs līdz (gads-mēnesis) • Употребливо до (година-месец)



• Nicht erneut sterilisieren • Do not resterilise • Ne pas restériliser • Non risterilizzare • No reesterilizar • Não reesterilizar • Να μην επαναποστεριώνεται • Не стерилизуйте отново • Повторно стерилізувати заборонено • عم إعادة التعقيم • 再滅菌禁止 • Nesterilizēt atkārtoti • Не стерилизирайте повторно

STERILE R

• Strahlensterilisiert • Sterilised using irradiation • Stérilisation par rayonnement gamma • Sterilizzato con radiazione • Esterilizado por radiación • Esterilizado por radiação • Αποστειρωμένο με ακτινοβολία • Радиационно стерилизиран • Стерилізовано випромінюванням • تعقيم إشعاعي • 放射線滅菌 • Sterilizēts ar starojumu • Стерилизовано со зраченье

• Doppeltes Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung • Double sterile barrier system with protective packaging outside • Système de barrière stérile double avec emballage de protection extérieur • Sistema a doppia barriera sterile con imballaggio di protezione esterno • Sistema de doble barrera estéril con embalaje exterior de protección • Sistema duplo de barreira estéril com embalagem de proteção exterior • Διπλό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία • Двойна стерилна бариерна система с външна защитна опаковка • Подвійна стерильна бар'єрна система з зовнішньою захисною упаковкою • واقية خارجية بعيسوة مزود وحمد معقم حاجز نظام • 二重の無菌バリアシステムと外側の保護包装 • Dubulta sterilu barjeru sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu • Двоен систем со стерилна бариера со надворешна заштитна амбалажа



REF

• Referenznummer • Reference number • Numéro de référence • Numero di riferimento • Número de referencia • Número de referência • Αριθμός αναφοράς • Референтен номер • Кодовий номер • الرقم المرجعي • 参照番号 • Atsauces numurs • Референтен број

SN

• Seriennummer • Serial number • Numéro de série • Numero di serie • Número de serie • Número de série • Σειριακός αριθμός • Серийный номер • Номер серії • الرقم المتسلسل • シリアル番号 • Sērijas numurs • Сериски број

LOT

• Charge • Batch code • Lot • Lotto • Carga • Carga • Партида • Партида • Партија • الشحنة • バッチ • Partija • Шаржа



• Hersteller • Manufacturer • Fabricant • Produttore • Fabricante • Fabricante • Κατασκευαστής • Производитель • Виробник • الشركة المصنعة • 製造者名 • Ražotājs • Производител



• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden • Do not use if package is damaged • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • In caso di confezione danneggiata, non utilizzare • No usar si el embalaje está dañado • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Να μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές • Да не се използва при повредена опаковка • Не використовувати при пошкодженні пакування • يحظر الاستخدام في حالة تضرر العبوة • 損傷した梱包の使用禁止 • Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts • При оштетена амбалажа да не се користи



• Trocken aufbewahren • Keep dry • Conserver au sec • Conservare in luogo asciutto • Manténgase seco • Conservar em local seco • Διατηρείτε σε στεγνό χώρο • Да се съхранява на сухо • Зберігати у сухому місці • تحفظ جافة • 乾燥した状態で保管すること • Glabāt sausā vietā • Чување на суво



• Vor Sonnenlicht schützen • Keep away from sunlight • Protéger de la lumière du soleil • Proteggere dalla luce del sole • Proteger de la luz solar • Proteger da luz solar • Να προστατεύεται από την έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία • Да се пази от слънчева светлина • Берегти від сонячних променів • يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس • 直射日光を避けること • Aizsargāt no saules gaismas • Да се заштити од сончева светлина

UDI

• Eindeutige Produktkennung • Unique Device Identifier • Identifiant unique du dispositif • Identificativo unico del dispositivo • Identificación clara del producto • Identificador exclusivo do produto • Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος • Уникален идентификатор на продукта • Унікальний ідентифікатор виробу (UDI) • رمز تعريفی فردي للمنتج • 明確な製品識別 • Ierīces unikālais identifikators • Единствен идентификатор на производот

MD

• Produktname • Device Name • Nom du produit • Nome del prodotto • Nombre del producto • Nome do produto • Όνομα προϊόντος • Име на продукта • Назва виробу • اسم المنتج • 医療製品 • Medicīniska ierīce • Назив на производот



• Patientenname oder Patienten-ID • Patient name or patient ID • Nom du patient ou identification du patient • Nome o ID del paziente • Nombre o n.º de identificación del paciente • Nome do paciente ou identificação do paciente • Όνομα ασθενούς ή ID ασθενούς • Име на пациента или ИД на пациента • Прізвище пацієнта або ідентифікаційний номер пацієнта • اسم المريض أو بطاقة هويته • 患者名または患者ID • Pacienta vārds, uzvārds vai pacienta ID • Име на пациентот или идентификација на пациентот

31

• Datum der Implantation • Date of implantation • Date de l'implantation • Data dell'impianto • Fecha de implantación • Data da implantação • Ημερομηνία εμφύτευσης • Дата на имплантирането • Дата виконання імплантації • تاريخ عملية الزرع • 置換手術日 • Implantēšanas datums • Датум на имплантација



• Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung • Name and address of implanting health care facility • Nom et adresse de l'établissement de santé ayant réalisé l'implantation • Nome o ID del paziente • Nombre y dirección de la institución médica que realizó el implante • Nome e endereço do estabelecimento de saúde que fez a implantação • Επωνυμία και διεύθυνση της υγειονομικής εγκατάστασης που εκτελεί την εμφύτευση • Име и адрес на имплантиращото здравно заведение • Назва та адреса медицинско закладу, у кому проводилася имплантација • اسم الهيئة الصحية التي قامت بعملية الزرع وعنوانها • 施術を行った医療機関の名称および住所 • Tās veselības aprūpes iestādes nosaukums un adrese, kurā veikta implantēšana • Име и адреса на здравствената установа што ја врши имплантацијата



◆ Website ◆ Website ◆ Site Web ◆ Sito Web ◆ Página web ◆ Website ◆ Ιστότοπος
◆ Уебсайт ◆ Веб-сайт ◆ موقع الإنترنت ◆ ウェブサイト ◆ Tímeçja vietne ◆ Веб-
страница