



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



MedEnvoy Switzerland
Gothardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

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

Smith & Nephew Orthopaedics AG
Theilerstrasse 1A
6300 Zug
Switzerland
www.smith-nephew.com

CE 0482

NANOS Schenkelhalsprothese	
Deutsch (de)	3
NANOS femoral neck prosthesis	
English (en)	13
Prothèse de col du fémur NANOS	
Français (fr)	22
Protesi del collo femorale NANOS	
Italiano (it)	32
Prótesis de cuello femoral NANOS	
Español (es)	42
NANOS Dijbeenhalsprothese	
Nederlands (nl)	52
Prótese do colo do femur NANOS	
Português (pt)	62
Proteza szyjki kości udowej NANOS	
Polski (pl)	72

NANOS krátký metafyzární dřík	
Česky (cs)	82
Proteză de col femural NANOS	
Română (ro)	91
NANOS протез феморальної шийки	
Українська (uk)	101
NANOS šlaunikaulio kaklo protezas	
Lietuvių k. (lt)	111
Протез шейки бедра NANOS	
Русский (ru)	120
التعويضي لعظام عنق الفخذ NANOS مفصل	
العربية (ar)	131
NANOS ciskas kaula kakliņa protēze	
Latviešu (lv)	140



IMPLANTAT

NANOS Schenkelhalsprothese

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 den Websites <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> und <https://fu.smith-nephew.com/> verfügbar ist.

1. Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe

Die NANOS Schenkelhalsprothese ist eine Endoprothese (Femurkomponente) für die zementfreie Verankerung bei einer Totalen Hüftarthroplastik (THA). Die NANOS Schenkelhalsprothese ist aus einer Ti6Al4V-Schmiedelegerung (ISO 5832-3) mit einer proximal osteo-konduktiven Titan-Plasma-Beschichtung (TPS) mit zusätzlicher Calcium-Phosphat-Schicht (BONIT®) gefertigt. Die distale Spitze ist poliert. Das Implantat erfordert eine schonende und minimierte Knochenresektion. Es stehen insgesamt 11 harmonisch aufeinander abgestimmte Größen zur Verfügung.

Die Versorgung mit einer NANOS Schenkelhalsprothese ist bei Patienten durchzuführen, die eine Totale Hüftarthroplastik benötigen und die entsprechenden Indikationen und Kontraindikationen erfüllen. Zudem ist die Versorgung mit einer NANOS Schenkelhalsprothese 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	Art. Nr.	SAP Nr.
NANOS Schenkelhalsprothese Größe 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
NANOS Schenkelhalsprothese Größe 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
NANOS Schenkelhalsprothese Größe 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156
NANOS Schenkelhalsprothese Größe 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157

Bezeichnung	Material	Art. Nr.	SAP Nr.
NANOS Schenkelhalsprothese Größe 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158
NANOS Schenkelhalsprothese Größe 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
NANOS Schenkelhalsprothese Größe 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160
NANOS Schenkelhalsprothese Größe 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161
NANOS Schenkelhalsprothese Größe 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
NANOS Schenkelhalsprothese Größe 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
NANOS Schenkelhalsprothese Größe 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) Sondergröße

1.2 Übersicht Zubehör

1.2.1 Instrumente

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

Bezeichnung	Art. Nr.	SAP Nr.
Instrumentarium NANOS Raspel Tray	-	75210420
Instrumentarium NANOS Tray	-	75200170
Raspelhandgriff Doppel-Offset rechts Hakenzapfen (*)	367-155	75103113
Raspelhandgriff Doppel-Offset links Hakenzapfen (*)	367-156	75103114
Raspeladapter-IMT Doppel-Offset rechts Hakenzapfen (*)	367-158	75103115
Raspeladapter-IMT Doppel-Offset links Hakenzapfen (*)	367-159	75103116
Raspeladapter IMT Federhaken NANOS (*)	506-1210	75094887
Raspelhandgriff Federhaken-Auslösemech medial NANOS (*)	506-1245	75030476
Raspelhandgriff Federhaken gerade NANOS (*)	506-1204	75094886
Ahle verlängert mit Griff, 90° gedreht (*)	506-1220	75030323
Probekopf Ø22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Probekopf Ø22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Probekopf Ø22 L/+8 (*)	75103042	75103042
Probekopf Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Probekopf Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Probekopf Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050
Probekopf Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056
NANOS Verdichter Größe 10 (*)	75103110	75103110
NANOS Raspel Größe 10 (*)	75103111	75103111
Kopfstück Ø22 / Ø26mm (*)	506-061	75029275

Kopfstück Ø28 / Ø32mm (*)	506-062	75008166
Kopfstück Ø36mm (*)	506-1212	75029345
Kopfaufschläger Handstück (*)	506-060	75008165
Schaftextraktor für Konus 12/14 (*)	206-009	-
IMT-Adapter (*)	334-106	-
Extraktorstab M8, L=430mm (*)	367-1250	-
Modulares Schlaggewicht (*)	506-2107	75006921

(*) optionale Instrumente

1.2.2 Sonstiges Zubehör

Bezeichnung	Art. Nr.	SAP Nr.
Röntgenschablone NANOS Schenkelhalsprothese D22	12330	-
Röntgenschablone NANOS Schenkelhalsprothese D28	09777	-
Röntgenschablone NANOS Schenkelhalsprothese D32	09778	-
Röntgenschablone NANOS Schenkelhalsprothese D36	09779	-

1.3 Mitgeltende Begleitdokumente

Bezeichnung	Art. Nr.	SAP Nr.
OP-Technik NANOS Schenkelhalsprothese	50000698	-
Gebrauchshinweis Schaft-Repositionierer	50000427	-
Implantationsausweis	50000572	-
Patienteninformation Bedeutung Symbole	50000837	-
Patienteninformation Hüftgelenkersatz	50000841	-

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 <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> 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

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

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

Die Kombination von Implantaten der OHST Medizintechnik AG mit Komponenten anderer Hersteller, für die keine Freigabe seitens OHST vorliegt, ist aus Gründen der Produktsicherheit und Produkthaftung ausgeschlossen.

2.3 Anwendungshinweise

Die Anwendung des Implantates erfolgt ohne Zement. Das Implantat besitzt einen 12/14-Konus zur Verbindung mit einem Hüftkopf. Der Hüftschafftkonus und der Innenkonus des Hüftkopfes müssen bei der Montage sauber und unverseht sein. Vor dem Aufsetzen des Hüftkopfes ist der Konus sorgfältig zu reinigen. Der geeignete Hüftkopf ist dann von Hand aufzusetzen und mit dem Kopfsetzinstrument sowie einem angemessenen Hammerschlag auf dem Konus zu fixieren. Bei der Verwendung von Keramik-Hüftköpfen ist auch die zugehörige aktuell gültige Version der Gebrauchsanweisung, die auf der Website <https://www.ohst.de/fu-instructions/> und <https://fu.smith-nephew.com/> verfügbar ist, zu beachten. Nach der Reposition sind die definitive Stabilität, die Mobilität und die Muskelspannung zu kontrollieren.

- Vorsicht:** Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass bei einem intraoperativen Wechsel oder einer Revision des Hüftkopfes ausschließlich Hüftköpfe ohne Keramikkonus zu verwenden sind. Dies gilt unabhängig davon, aus welchen Werkstoffen die vorausgegangene Konus-paarung gebildet wurde.
- Vorsicht:** Soll ein bereits implantierter Hüftkopf, z. B. im Rahmen einer Revision, gewechselt werden, so weisen wir ausdrücklich auf die erlaubten Kombinationen mit Smith&Nephew Hüftköpfen hin. Diese finden Sie unter: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (Lit.Nr. 04758). Die Verwendung von Köpfen mit zu großer Halslänge kann aufgrund der erhöhten mechanischen Belastung zu einem späteren Schaftbruch führen.
- Vorsicht:** Bei einer Schädigung oder Bruch einer Keramik-Komponente, ist die frühestmögliche komplette Revision der prothetischen Komponenten zu empfehlen. In diesem Fall ist die Verwendung von Metallhüftköpfen im Rahmen einer Revision kontraindiziert, da es zu schweren, teils lebensgefährlichen Komplikationen kommen kann. Intraoperativ ist im seltenen Fall eines Bruches der Keramik-Komponente ein gründliches Debridement mit Entfernung aller auffindbaren Keramikpartikel sowie eine ausgiebige Wundspülung absolut erforderlich.

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

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

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

- Vorsicht:** Das Berühren der mit BONIT® beschichteten Implantatabschnitte sollte soweit wie möglich vermieden werden. Diese Bereiche dürfen ausschließlich mit puderfreien Handschuhen angefasst werden.
- Vorsicht:** Bei der Verwendung von Hochfrequenz-Chirurgie-Instrumenten (z. B. Kauter) ist darauf zu achten, dass diese nicht mit den Implantaten oder Instrumenten in Berührung kommen. Die Implantate oder Instrumente können ansonsten so stark geschädigt werden, dass es zu einem Versagen (z. B. Bruch) kommen kann. Im Falle, dass ein Implantat beschädigt wurde, darf dieses nicht im Patienten verbleiben, sondern muss gegen ein neues und unversehrtes Implantat ausgetauscht werden. Sollten Instrumente beschädigt sein, so dürfen diese nur weiter verwendet werden, wenn deren bestimmungsgemäßer Verwendungszweck einwandfrei gegeben ist.

Bei Benutzung von Hüftköpfen mit Halsansatz (XL und XXL) ist der Bewegungsumfang um etwa 30° verringert und erreicht in Beugung und Streckung Werte zwischen 80° und 100°.

- Vorsicht:** Eine Fehlpositionierung der Komponenten oder die Verwendung einer einschränkenden Hüftendoprothese oder einer Hüfttotalendoprothese mit einem modularen Kopf mit Halsansatz oder einer konischen Hülse kann den Bewegungsumfang des Gelenks verringern und das Risiko für Komponentenverschleiß, Zusammenstoßen der Komponenten, vorzeitige Luxation oder Revision erhöhen. In diesen Fällen sollte der Chirurg den Patienten

darüber informieren, dass Aktivitäten mit großem Bewegungsbereich vermieden werden sollten.

2.4 Operationstechnik

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

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

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

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 <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> 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. Probeporzellen zur Überprüfung des korrekten Sitzes (wo anwendbar) und zusätzliche Implantate sollten zur Verfügung stehen, falls andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann. Bei der postoperativen Pflege müssen anerkannte Verfahrensweisen zur Anwendung kommen.

5. Indikation

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

Hüftendoprothesen 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

- Ausgeprägte Osteoporose

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

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

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

Allgemeine Risikofaktoren und Bedingungen:

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

Für die Hüftarthroplastik spezifische Risikofaktoren und Bedingungen:

- Adipositas (Body-Maß-Index BMI > 30)
- Zu erwartende Extremlastungen (z. B. durch Sport oder Arbeit), vor allem bei Patienten mit einem Körpergewicht von über 100 kg
- Störungen des Knochenstoffwechsels (Osteoporose, Osteomalazie)
- Auftreten von Fissuren, in seltenen Fällen Frakturen
- Durchblutungsstörungen der betroffenen Extremität
- Neurologische Störungen der betroffenen Extremität
- Muskelfehlfunktionen des betroffenen Gelenkes
- Muskelspasmen oder andere spastische Krankheitsbilder
- Wachstum bei Kindern und Heranwachsenden
- Fallsucht oder andere Gründe für wiederholte Unfälle mit erhöhtem Frakturrisiko
- Gelenkdeformierungen, die die Verankerung des Implantates erschweren
- Schwächung der tragenden Strukturen durch Tumor

8. Unerwünschte Wirkungen

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

- Fremdkörperreaktionen, Osteolyse, Lockerung

- ARMD, Trunnionosis, Metallose
- Toxische Reaktionen
- Luxation, Dislokation, Dissoziation
- Implantatversagen
- Eingeschränkter ROM
- Lockerung
- Beinlängendifferenz
- Knochenbruch
- Instabilität
- Schaftsinterung
- Gewebeschäden
- Heterotope Ossifikation
- Tiefe Venenthrombose
- Blutverlust
- Infektionen
- Lungenembolie
- Herzstillstand
- Herzinfarkt / Schlaganfall

Vorsicht: Durch das Auftreten der spezifischen 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. Der Patient ist über Aktivitäten zu informieren, mit denen er die Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringern kann. Nach aktuellem Stand der Technik ist eine Lebensdauer von ca. 15 Jahren zu erwarten.

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 Patient kann sich die Patienteninformationen auf der Website <https://www.ohst.de/patient-information/> herunterladen.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist in der Eudamed-Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) 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. 149) entnommen werden.



IMPLANT

NANOS femoral neck prosthesis

Before using the product, the user is under an 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, and in particular non-compliance with the following instructions for use or improper care or maintenance.

These implants may only be used by physicians with detailed knowledge, experience and the skills required for hip arthroplasty. Familiarity with the surgical technique recommended for this system and its careful application is essential in order to achieve the best possible result.

The most up-to-date version of the instructions for use must always be observed and is available for download on the websites <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> and <https://ifu.smith-nephew.com/>.

1. Product Description and Implant Materials

The NANOS femoral neck prosthesis is an endoprosthesis (femoral component) for cementless fixation in total hip arthroplasty (THA). The NANOS femoral neck prosthesis is manufactured from a Ti6Al4V forge alloy (ISO 5832-3) and has a proximal osteoconductive titanium plasma coating (TPS) and an additional calcium phosphate coating (BONIT®). The distal tip is polished. The implant requires sparing and minimal bone resection. In all, 11 perfectly matched sizes are available.

The NANOS femoral neck prosthesis may only be used in patients who require total hip arthroplasty and who fulfil the relevant indications and contraindications. In addition, the NANOS femoral neck prosthesis 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 is to be inserted using a suitable surgical technique with which the surgeon is familiar. To this end, the explanations in the respective surgical instructions must be followed.

1.1 Overview of Implants

Name	Material	Art. no.	SAP no.
NANOS femoral neck prosthesis size 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
NANOS femoral neck prosthesis size 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
NANOS femoral neck prosthesis size 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156
NANOS femoral neck prosthesis size 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157
NANOS femoral neck prosthesis size 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158

Name	Material	Art. no.	SAP no.
NANOS femoral neck prosthesis size 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
NANOS femoral neck prosthesis size 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160
NANOS femoral neck prosthesis size 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161
NANOS femoral neck prosthesis size 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
NANOS femoral neck prosthesis size 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
NANOS femoral neck prosthesis size 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) Special size

1.2 Overview of accessories

1.2.1 Instruments

Only the instruments of OHST Medizintechnik AG listed below are to be used for implantation:

Name	Art. no.	SAP no.
Instrument Set NANOS Rasp Tray	-	75210420
Instrument Set NANOS Tray	-	75200170
Rasp handle double offset right hook coupling (*)	367-155	75103113
Rasp handle double offset left hook coupling (*)	367-156	75103114
Rasp adapter IMT double offset right hook coupling (*)	367-158	75103115
Rasp adapter IMT double offset left hook coupling (*)	367-159	75103116
Rasp adapter IMT spring hook NANOS (*)	506-1210	75094887
Rasp handle spring hook trigger mechanism medial NANOS (*)	506-1245	75030476
Rasp handle spring hook straight NANOS (*)	506-1204	75094886
Awl extended with handle, 90° rotation (*)	506-1220	75030323
Trial head Ø22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Trial head Ø22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Trial head Ø22 L/+8 (*)	75103042	75103042
Trial head Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Trial head Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Trial head Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050
Trial head Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056
NANOS compactor size 10 (*)	75103110	75103110
NANOS rasp size 10 (*)	75103111	75103111
Head End Ø22 / Ø26mm (*)	506-061	75029275
Head End Ø28 / Ø32mm (*)	506-062	75008166
Head End Ø36mm (*)	506-1212	75029345
Femoral Head Impactor Handle (*)	506-060	75008165

Name	Art. no.	SAP no.
Shaft extractor for taper 12/14 (*)	206-009	-
IMT adapter (*)	334-106	-
Extractor rod M8, L=430mm (*)	367-1250	-
Modular impact weight (*)	506-2107	75006921

(*) optional instruments

1.2.2 Accessories

Name	Art. no.	SAP no.
X-ray template femoral neck prosthesis D22	12330	-
X-ray template femoral neck prosthesis D28	09777	-
X-ray template femoral neck prosthesis D32	09778	-
X-ray template femoral neck prosthesis D36	09779	-

1.3 Accompanying reference documents

Name	Art. no.	SAP no.
Surgical technique femoral neck prosthesis	50000698	-
Instructions for use stem reducer	50000427	-
Implant Card	50000572	-
Patient information Symbol Meaning	50000837	-
Patient information Hip joint replacement	50000841	-

2. Handling

2.1 General information

This implant is part of a system and must only be used with the corresponding original system components. Only the above-mentioned instruments pertaining to the respective system are to 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 <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>, must be observed.

Caution: Implants must always be stored in their full, unopened protective packaging. The implant packaging must not be exposed to direct sunlight. Prior to insertion of the implant, the packaging should be inspected for damage, as this could affect sterility.

When removing the implant from the packaging, the user must check that the implant corresponds to the designation on the packaging (Art. no. / serial number / size).

Compliance with the relevant hygiene regulations is required during removal of the implant from the packaging. Care must be taken to protect all implant surfaces against damage, since this could be decisive for possible failure. Therefore the prosthesis must not come into contact with any objects which could damage its surface. Prior to use, every implant must be visually inspected for damage.

Modifying 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 not be modified either mechanically or otherwise. Implants from damaged packaging, unsterile, contaminated, damaged or carelessly handled implants or implants subjected to unauthorised modification must not be used.

Caution: the implants are intended for single use only! The individual loads on the functional surfaces of a patient affect these surfaces to such an extent that re-use of the implants is excluded. The marks of stress on the functional surfaces cannot be reliably detected by visual inspection alone. After an explantation, it therefore has to be assumed that there is damage precluding re-use.

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

Only femoral heads that are compatible with the system may be used for the assembly with the implant. The approved combinations with Smith & Nephew femoral heads are listed in a compatibility matrix. The matrix is available at: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (Lit.No. 04758).

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

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

2.3 Instructions for Use

The application of the implant is done without cement. The implant is equipped with a 12/14 cone to connect it with a femoral head. The femoral stem cone and the inner cone of the femoral head must be clean and intact when assembled. Before attaching the femoral head the cone should be cleaned carefully. The appropriate femoral head should then be attached by hand and fixed on the cone with the head insertion instrument and an appropriate hammer blow. When using ceramic femoral heads, the most up-to-date version of the respective instructions for use, which is available for download on the websites <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> and <https://ifu.smith-nephew.com/>, must also be observed. After reduction, the definitive stability, mobility and muscle tension must be checked.

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

Caution: If an already implanted femoral head is to be replaced, for example in case of a revision, we specifically refer to the approved combinations with Smith&Nephew femoral heads. These are available at: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (Lit.No. 04758). The

use of heads with a very long neck can result in increased mechanical stress and later stem fracture.

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

If it should be necessary intraoperatively to remove the already inserted original prosthesis, a hip stem extractor is available.

Prior to introducing the cement (for cemented fixation) or inserting the implant (for cementless fixation) the implant bed must be adequately rinsed. Care must be taken that all loose particles (e. g. bone splinters, abrasion particles of the tools etc.) are removed from the prepared implant bed.

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

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

Caution: When using high-frequency surgical instruments (e.g. cautery knife), it is essential to ensure 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 must be replaced by a new, intact implant. Damaged instruments may only continue to be used if they can still perform their intended purpose without compromise.

If femoral heads with a neck (XL and XXL) are used, the range of motion is reduced by about 30° and achieves values between 80° and 100° in flexion and extension.

Caution: Component malposition or the use of a constrained hip or a total hip with a modular skirted head or tapered sleeve can decrease joint range of motion and can increase the potential for component wear, impingement, premature dislocation or revision. In these cases, the surgeon should inform the patient that high range of motion activities should be avoided.

2.4 Surgical Technique

Either the anterior-lateral or transgluteal approach can be used. Other approaches that are considered appropriate by the surgeon can also be used. The prosthesis type is also suitable for minimally invasive approaches. Resect the bone as sparingly as possible according to the planning. A subcapital resection of 0.5 to 1.0 cm with a straight oblique osteotomy of the femoral neck is usually sufficient. Prepare the prosthetic bed with the curved universal rasp that is used to prepare the path for the shaping rasps. Insert the rasp into the inner cortical bone using gentle rotations until you reach the lateral cortical bone near the lower edge of the lesser trochanter. Connect the rasp size 0 with the curved rasp handle for the minimally invasive preparation and advance it along the curvature of the calcar bone. This rasp can later be used to finely prepare the lateral cortical ring. After that, finish preparing the bone using the cancellous bone compactors. The aim of preparing the bone with compactors is to compress the cancellous bone. Prepare the bone step by step until you reach the planned size or until the compactor comes into contact with the cortical bone in the load-bearing areas. Mechanical stability and a change in the sound during

impaction signals contact with the cortical bone. Guide the rasp and the compactors using small circular motions to prevent creating free spaces that cannot be filled by the prosthesis. The compactor should end outside or be flush with the resection line. Use the next size if necessary. Once the suitable compactor is in the correct position, remove the rasp handle and attach the trial head. Carry out a trial reduction. Clinically ensure that there is unobstructed freedom of movement and check the telescoping and the leg length. Trials heads in the diameters 22*, 28, 32 and 36 mm with the neck lengths XS*, S, M, L and XL (*optional) are available. After reduction, it is recommended to use a C-arm X-ray unit to assess the fit, centre of rotation and offset of the implants. Remove the trial head and the compactor. If necessary, continue to prepare the prosthetic bed using the rasps and a larger compactor. On the lateral side, where a bony conflict can develop between the compactor and the cortical femoral neck ring, widen the bone using the awl until the compactor can be inserted as desired.

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

The wound is closed in the usual way routinely used by the surgeon.

For further information see the NANOS surgical technique (see 1.3 Accompanying reference documents).

3. Packaging and Sterility

Depending on the sterilisation method used, implants are packaged in a triple transparent bag made of plastic laminated film (sterilisation by irradiation at least 25 kGy) or in a double transparent bag made of Tyvek® (ethylene oxide sterilisation) inside a carton. The instruments are supplied in a non-sterile condition in protective packaging. 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 <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. The stated use-by date presumes that the packaging is intact and unopened and that the product was stored under appropriate conditions.

Caution: the implants must not be re-sterilised. Reprocessing of components which have not been implanted and whose packaging has been opened may only be carried out by the manufacturer, as individual validated processes must be repeated.

The outer bag of the triple transparent bag packaging is to be removed by the non-sterile personnel together with the carton. For the double transparent bag packaging, only the carton is to be removed by the non-sterile personnel. The second bag must be opened in such a way that the sterility of the inner bag is not compromised. The inner bag 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

The preoperative planning based on X-rays, CT data and other information is indispensable and provides essential information concerning the suitable prosthesis, its positioning and the possible component combinations, thereby facilitating preselection of the implant size.

Surgery may only be performed once it has been established that the patient is able to tolerate the implant material.

The X-ray templates must be used to plan the surgery. They are available for all sizes in a magnification of 1.15:1. In addition, X-ray templates with a scale of 1:1 are available in digital format.

To check the correct fit (where applicable), trial prostheses and additional implant components should be kept to hand in the event that other sizes are required, or where it is not possible to use the planned implant.

Recognised procedures must be used for postoperative care.

5. Indications

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

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

6. Contraindications

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

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

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

General risk factors and conditions:

- Overweight
- Alcohol or substance abuse
- Patient groups with mental disorders or addictions
- Pregnancy
- Use of high-dose cortisone or cytotoxic drugs
- History or risk of infectious diseases with potential joint manifestation

- History of deep vein thrombosis and/or pulmonary embolism
- All general surgical risks

Risk factors and conditions specific to hip arthroplasty:

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

8. Undesirable Effects

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

- Foreign body reactions, osteolysis, loosening
- ARMD, trunnionosis, metallosis
- Toxic reactions
- Luxation, dislocation, dissociation
- Implant failure
- Limited ROM
- Loosening
- Difference in leg length
- Bone fracture
- Instability
- Stem subsidence
- Tissue damage
- Heterotopic ossification
- Deep vein thrombosis
- Blood loss
- Infections
- Pulmonary embolism
- Cardiac arrest
- Heart attack / stroke

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

9. Patient Information and 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 benefits and risks of the procedure. If the implant is deemed to be the best solution for the patient, even though some of the contraindications described above may in part apply to the patient, it is extremely important that the patient is made aware of the effects of these circumstances on the outcome of the surgical procedure and the associated risks.

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. The patient must be informed of which activities he/she can undertake in order to reduce the effects of these aggravating circumstances. Based on the current state of technology, the expected service life is approx. 15 years.

All information provided to the patient must be documented in writing by the surgeon performing the surgery. Undesirable effects that can harm the patient may occur in MRI examinations. Possible effects include artefacts, heating up of the implant, induction of electrical currents, loosening of the implant.

Before use, the information provided by the equipment manufacturer should be studied. In case of doubt and as part of an individual risk assessment, the suitability of comparable implants in the respective MRI machine should be checked. The patient is to be informed of the risks.

The patient can download the patient information from the website <https://www.ohst.de/patient-information/>.

A short report about the safety and clinical performance is available from the Eudamed database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Until the database is launched, the short report can be provided on request.

10. Implant Card

Following surgery, the patient must be given an implant card containing all the necessary information about the implant. Several components of a system are used during the initial surgical procedure; therefore, the implant card 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 and the manufacturer's details including the website. The patient's details (patient name or patient ID) must be documented in the implant card, 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 card.

The user must inform the patient that any additional or updated information intended to ensure the safe use of the product by the patient is available on the indicated website.

11. Explanation of the Label Symbols

An explanation of the symbols used by OHST Medizintechnik AG can be found in the annex (p. 149).



IMPLANT

Prothèse de col du fémur NANOS

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 responsable de la mise sur le marché de ces produits décline toute responsabilité en cas de dommages directs ou indirects résultant d'une utilisation ou manipulation incorrecte, en particulier du non-respect des instructions du présent mode d'emploi ou d'un nettoyage ou un entretien incorrect.

La pose de ces implants doit être réalisée uniquement par des médecins disposant de connaissances approfondies ainsi que d'une expérience et de compétences adéquates en matière d'arthroplastie de la hanche. Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, il est impératif d'être familiarisé avec la technique opératoire recommandée pour ce système et de l'appliquer avec soin.

Il convient de toujours respecter la version actuellement en vigueur du mode d'emploi, qui est disponible sur les sites Web <https://www.ohst.de/lifu-instructions/> et <https://fu.smith-nephew.com/>.

1. Description du produit et matériaux des implants

La prothèse de col du fémur NANOS est une endoprothèse (composant fémoral) pour l'ancrage sans ciment utilisée dans le cadre d'une arthroplastie totale de la hanche (THA). La prothèse de col du fémur NANOS est en alliage de Ti6Al4V (ISO 5832-3) avec un revêtement en plasma titane (TPS) ostéoconducteur sur la partie proximale et une couche supplémentaire de calcium-phosphate (BONIT®). La pointe distale est polie. L'implant nécessite une résection osseuse minimisée et préservant l'os. Au total, 11 tailles harmonisées les unes par rapport aux autres sont disponibles.

La mise en place d'une prothèse de col du fémur NANOS doit être effectuée chez des patients nécessitant une arthroplastie totale de la hanche et répondant aux indications et contre-indications correspondantes. De plus, la mise en place d'une prothèse de col du fémur NANOS 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. La pose de l'implant doit se faire au moyen d'une technique opératoire bien maîtrisée par le chirurgien. Il convient ici de respecter les instructions de la technique opératoire correspondante.

1.1 Aperçu des implants

Désignation	Matériau	Réf.	Réf. SAP
Prothèse du col du fémur NANOS taille 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
Prothèse du col du fémur NANOS taille 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
Prothèse du col du fémur NANOS taille 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156
Prothèse du col du fémur NANOS taille 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157

Désignation	Matériau	Réf.	Réf. SAP
Prothèse du col du fémur NANOS taille 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158
Prothèse du col du fémur NANOS taille 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
Prothèse du col du fémur NANOS taille 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160
Prothèse du col du fémur NANOS taille 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161
Prothèse du col du fémur NANOS taille 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
Prothèse du col du fémur NANOS taille 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
Prothèse du col du fémur NANOS taille 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) taille spécial

1.2 Vue d'ensemble des accessoires

1.2.1 Instruments

Pour l'implantation, utiliser exclusivement les instruments OHST Medizintechnik AG spécifiés dans le tableau ci-dessous :

Désignation	Réf.	Réf. SAP
Instrumentation NANOS plateau de râpe	-	75210420
Instrumentation NANOS plateau	-	75200170
Poignée de râpe offset double droite tourillon à crochet (*)	367-155	75103113
Poignée de râpe offset double gauche tourillon à crochet (*)	367-156	75103114
Adaptateur de râpe IMT offset double droite tourillon à crochet (*)	367-158	75103115
Adaptateur de râpe IMT offset double gauche tourillon à crochet (*)	367-159	75103116
Adaptateur de râpe IMT crochet à ressort NANOS (*)	506-1210	75094887
Poignée de râpe méc. de decl. à ressort médial NANOS (*)	506-1245	75030476
Poignée de râpe crochet à ressort droit NANOS (*)	506-1204	75094886
Alène prolongée par une poignée, 90 °, tournée (*)	506-1220	75030323
Tête d'essai Ø22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Tête d'essai Ø22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Tête d'essai Ø22 L/+8 (*)	75103042	75103042
Tête d'essai Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Tête d'essai Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Tête d'essai Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050
Tête d'essai Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056
NANOS Compacteur taille 10 (*)	75103110	75103110
NANOS Râpe taille 10 (*)	75103111	75103111
Pièce de tête Ø22 / Ø26mm (*)	506-061	75029275

Pièce de tête Ø28 / Ø32mm (*)	506-062	75008166
Pièce de tête Ø36mm (*)	506-1212	75029345
Pièce à main pour inacteur de tête (*)	506-060	75008165
Extracteur d'arbre pour cône 12/14 (*)	206-009	-
Adaptateur IMT (*)	334-106	-
Tige d'extraction M8, L=430mm (*)	367-1250	-
Poids d'impact modulaires (*)	506-2107	75006921

(*) instruments optionnels

1.2.2 Autres accessoires

Désignation	Réf.	Réf. SAP
Transparent pour radiographie Prothèse du col du fémur NANOS D22	12330	-
Transparent pour radiographie Prothèse du col du fémur NANOS D28	09777	-
Transparent pour radiographie Prothèse du col du fémur NANOS D32	09778	-
Transparent pour radiographie Prothèse du col du fémur NANOS D36	09779	-

1.3 Documents d'accompagnement également applicables

Désignation	Réf.	Réf. SAP
Technique opératoire Prothèse du col du fémur NANOS	50000698	-
Mode d'emploi repositionneur de tige	50000427	-
Carte d'implant	50000572	-
Information aux patients Signification des symboles	50000837	-
Information aux patients Prothèse de la hanche	50000841	-

2. Manipulation

2.1 Remarques générales

Cet implant fait partie d'un système et il doit être utilisé exclusivement avec les composants originaux correspondants.

Pour la pose, utiliser uniquement les instruments listés ci-dessus. 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 <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

Attention : Les implants doivent toujours être conservés dans leurs emballages protecteurs complets et non ouverts. Éviter d'exposer l'emballage des implants à la lumière solaire directe. Avant de mettre l'implant en place, vérifier l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas abîmé, auquel cas la stérilité serait compromise.

Lors du déballage, vérifier que l'implant correspond aux indications figurant sur l'emballage (référence / numéro de série / taille).

Pour retirer l'implant de son emballage, respecter les consignes d'hygiène correspondantes. Veiller à protéger toutes les surfaces de l'implant contre d'éventuelles détériorations susceptibles d'entraîner l'échec de l'intervention. En particulier, la prothèse ne doit pas entrer en contact avec des objets qui pourraient endommager sa surface. Avant la pose, contrôler visuellement que chaque implant ne présente aucun défaut.

L'usinage d'un implant peut non seulement réduire sa durée de vie, mais aussi provoquer immédiatement ou à la longue une défaillance de la prothèse sous sollicitation. Ainsi, l'implant ne doit en aucun cas être usiné mécaniquement ni modifié d'une autre manière. Les implants dont les emballages sont endommagés ou qui sont non stériles, contaminés, endommagés, manipulés incorrectement ou modifiés de manière non autorisée ne doivent en aucun cas être utilisés.

Attention : Les implants sont à usage unique ! Les contraintes individuelles subies par les surfaces fonctionnelles d'un patient marquent ces surfaces fonctionnelles de telle manière que toute réutilisation est à exclure. Les traces laissées par ces contraintes sur les surfaces fonctionnelles ne peuvent pas être détectées de manière fiable par les seules méthodes visuelles. Par conséquent, en cas d'implantation, il faut partir du principe que les dommages existants interdisent une réutilisation.

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

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

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

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

2.3 Remarques concernant l'utilisation

L'application de l'implant est réalisée sans ciment. L'implant comporte un cône 12/14 pour le raccord à une tête fémorale.

Le cône de la tige et le cône interne de la tête fémorale doivent être propres et en parfait état. Avant de mettre la tête en place, nettoyer soigneusement le cône. La tête appropriée doit être mise en place à la main, fixée sur le cône au moyen de l'instrument d'insertion et impactée. En cas d'utilisation d'une tête fémorale en céramique, il convient également de respecter la version actuellement en vigueur du mode d'emploi correspondant, qui est disponible sur les sites Web <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> et <https://ifu.smith-nephew.com/>. Après réduction, contrôler la stabilité, la mobilité et la tension musculaire définitives.

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

Attention : S'il s'avère nécessaire d'échanger une tête fémorale déjà implantée, par ex. dans le cadre d'une révision, nous attirons expressément votre attention sur les combinaisons autorisées avec les têtes fémorales Smith&Nephew. Celles-ci se trouvent sous : www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (réf. biblio. 04758). L'utilisation de têtes d'une longueur de col trop grande peut entraîner une rupture ultérieure de la tige en raison de la contrainte mécanique élevée.

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

Si, en cours d'intervention, la prothèse d'origine déjà en place doit être retirée, utiliser l'extracteur de tige fémorale. Avant la mise en place du ciment (en cas d'ancrage cimenté) ou de l'implant (ancrage sans ciment), le logement de l'implant doit être soigneusement rincé. Il est important de s'assurer que toutes les particules libres (par ex. éclats d'os, particules d'usure des outils, etc.) sont éliminées du logement de l'implant préparé. Les surfaces des prothèses avec revêtement poreux (TPS, BONIT®, CaP, HA) et les surfaces rugueuses ne doivent pas entrer en contact avec les vêtements ni avec des matières qui peluchent.

Attention : Tout contact avec le revêtement BONIT® de l'implant doit être évité autant que possible. Ces zones ne peuvent être touchées qu'avec des gants non poudrés.

Attention : En cas d'utilisation d'instruments chirurgicaux à haute fréquence (par ex. pour la cautérisation), il convient de veiller à ce que ces derniers n'entrent pas en contact avec les implants ou les instruments. Les implants ou les instruments pourraient être fortement endommagés par ce contact qui pourrait engendrer une défaillance (par ex. rupture). Si un implant est endommagé, il ne doit pas rester 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.

En cas d'utilisation de têtes fémorales avec encolure (XL et XXL), l'amplitude de mouvement est réduite de 30° environ et atteint des valeurs comprises entre 80° et 100° en flexion et en extension.

Attention : Un mauvais positionnement des composants, ou l'utilisation d'une endoprothèse limitée de la hanche, ou d'une endoprothèse totale de la hanche avec tête modulaire à col ou à manchon conique peut réduire l'amplitude de mouvement de l'articulation et accroître ainsi le risque d'usure et de collision des composants, de luxation ou de révision précoce. Dans ces cas de figure, le chirurgien doit informer le patient qu'il faut éviter les activités avec une grande amplitude de mouvement.

2.4 Technique opératoire

L'abord peut être réalisé au choix soit par voie antérieure-latérale ou transglutéale. D'autres accès que l'opérateur jugera appropriés sont également possibles. Ce type de prothèse est également adapté à des accès peu invasifs. La résection est exécutée en préservant l'os au maximum conformément à la planification. Elle est réalisée le plus souvent à 0,5 à 1,0 cm au niveau subcapital à l'aide d'une ostéotomie verticale oblique du col du fémur. La préparation du logement de la prothèse est réalisée avec une râpe universelle coudée à l'aide de laquelle la voie est préparée pour les râpes de mise en forme. L'insertion de la râpe se fait par de légers mouvements rotatifs à l'intérieur de la corticale interne jusqu'à atteindre la corticale latérale au niveau du bord inférieur du trochanter mineur. La râpe de taille 0 est insérée sur la poignée coudée de râpe pour une préparation mini-invasive et introduite au long de l'arc calcaire. Une préparation fine au niveau de l'anneau cortical latéral peut être réalisée ultérieurement à l'aide de cette râpe. La suite de la préparation à l'aide des compacteurs de spongieuse est réalisé après cela. L'objectif de la préparation à l'aide de compacteurs est la compression du tissu spongieux. La préparation par étape est réalisée jusqu'à atteindre la taille prévue ou jusqu'à ce que le compacteur entre en contact cortical avec les zones porteuses. Le contact cortical est reconnaissable à la stabilité mécanique et au changement du bruit lors de l'impact. La râpe ou le compacteur doivent être introduits selon une trajectoire légèrement circulaire, de sorte qu'il ne puisse apparaître aucun espace libre qui ne pourrait être comblé par la prothèse. Le compacteur devrait terminer à l'extérieur ou sur la ligne de résection. Le cas échéant, la taille supérieure est insérée. En cas de tenue adéquate du compacteur adapté, retirer la poignée de la râpe et placer la tête d'essai. Le positionnement d'essai est réalisé ensuite. Contrôler cliniquement l'amplitude de mouvement libre, le télescopage et la longueur de jambe. Des têtes d'essai de 22°, 28, 32 et 36 mm de diamètre et de longueur de col XS*, S, M, L et XL sont disponibles (*en option). Il est recommandé de réaliser un contrôle en arc de cercle à l'état de repositionnement pour évaluer l'ajustement, le centre de rotation et l'offset de l'implant. Retirer la tête d'essai et le compacteur. Retravailler si nécessaire le lit de la prothèse avec la râpe et un compacteur plus grand. L'os doit être élargi à l'aide de l'âlène au niveau latéral, là où un conflit osseux peut apparaître entre le compacteur et l'anneau cortical du col du fémur et ce jusqu'à ce que le compacteur puisse être positionné et ajusté comme souhaité.

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

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

3. Emballage 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) emballés dans du 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 <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. La date de péremption indiquée est valable uniquement pour un emballage non endommagé et non ouvert et pour un stockage dans des conditions adéquates.

Attention : Les implants ne doivent pas être restérilisés ! Le retraitement de composants non implantés dont l'emballage a été ouvert doit impérativement être confié au fabricant, car ces composants doivent être soumis de nouveau à différents processus validés.

Le sachet externe de l'emballage constitué de trois sachets transparents doit être retiré avec le carton par le personnel non stérile. S'il n'y a que deux sachets transparents, seul le carton doit être retiré par le personnel non stérile. Le second sachet doit être ouvert de sorte à ne pas compromettre la stérilité du sachet intérieur. Le sachet intérieur est extrait et ouvert par le personnel stérile. Sous cette forme, l'implant doit être remis au chirurgien, qui peut directement retirer l'implant stérile.

4. Planification préopératoire et soins postopératoires

La planification préopératoire basée sur des radiographies, des données acquises par CT et tout matériel similaire est indispensable et fournit des informations importantes sur le type d'implant approprié, le placement et les combinaisons de composants possibles. Elle permet de faire une présélection 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.

Pour planifier l'opération, utiliser les gabarits radiologiques. Ils sont disponibles avec un grossissement de 1,15:1 pour toutes les tailles. En outre, des gabarits radiologiques à l'échelle 1:1 sont disponibles sous forme numérique.

Des prothèses d'essai doivent être à disposition pour vérifier le bon positionnement (le cas échéant), ainsi que des implants supplémentaires au cas où d'autres tailles seraient requises ou si l'implant prévu ne pouvait pas être utilisé. Des procédures reconnues doivent être utilisées pour les soins postopératoires.

5. Indication

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

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-indication

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

- Intolérances aux matériaux

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

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

Facteurs de risque généraux et conditions :

- Surpoids
- Alcool ou consommation de drogue
- Groupes de patients souffrants de maladies psychiques ou d'addiction
- Grossesse
- Administration de cortisone ou de cytostatiques à haute dose
- Maladies infectieuses en cours ou prévisibles avec implication articulaire possible
- Antécédents de thrombose veineuse profonde et/ou d'embolie pulmonaire
- Tous les risques opératoires en général

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

- Adipose (indice de masse corporelle (IMC) > 30)
- Efforts extrêmes à prévoir (par ex. suite à une pratique sportive ou au travail), particulièrement chez les patients dont le poids corporel dépasse les 100 kg
- Troubles du métabolisme osseux (ostéoporose, ostéomalacie)
- Apparition de fissures, de fractures dans des cas très rares
- Troubles de l'irrigation sanguine de l'extrémité concernée
- Troubles neurologiques de l'extrémité concernée
- Dysfonctionnement musculaire de l'articulation concernée
- Spasmes musculaires ou autres troubles spastiques
- Croissance de l'enfant et de l'adolescent
- Épilepsie ou autres causes d'accidents répétés avec risque accru de fractures
- Déformations articulaires entraînant une difficulté d'ancrage de l'implant
- Affaiblissement des structures portantes dû à une tumeur

8. Effets indésirables

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 :

- Réactions liées à des corps étrangers, ostéolyse, descellement
- ARMD (réactions indésirables aux débris métalliques), trunnionite, métallose
- Réactions toxiques
- Luxation, dislocation, dissociation
- Échec de l'implant
- Amplitude de mouvement limitée

- Descellement
- Différence de longueur des jambes
- Fracture osseuse
- Instabilité
- Déplacement de la tige
- Lésions tissulaires
- Ossification hétérotopique
- Thrombose veineuse profonde
- Perte de sang
- Infections
- Embolie pulmonaire
- Arrêt cardiaque
- Infarctus / accident vasculaire-cérébral

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

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 avantages et des risques de la procédure. Si l'implant est considéré comme la meilleure solution pour le patient bien que des contre-indications décrites ci-dessus s'appliquent en partie, les patients doivent être informés des effets attendus et des risques possibles dans ces conditions.

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. Le patient doit également être informé sur les activités qui peuvent lui permettre d'atténuer les effets de ces circonstances aggravantes. D'après l'état actuel de la technique, on peut s'attendre à une durée de vie d'environ 15 ans.

Toutes les informations fournies au patient doivent être documentées par écrit par le chirurgien opérant. Les examens par IRM peuvent déclencher des effets indésirables nocifs pour le patient. Les effets possibles sont entre autres des artefacts, un échauffement de l'implant, l'induction de courants électriques, le desserrage de l'implant. Avant toute utilisation, lire attentivement les informations d'utilisation communiquées par le fabricant de l'appareil. Dans le cadre d'une évaluation individuelle des risques, il convient de vérifier, en cas de doute, la compatibilité avec l'appareil d'IRM concerné en utilisant des implants comparatifs. Le patient doit être informé des risques.

Le patient peut télécharger les informations destinées aux patients sur le site

<https://www.ohst.de/patient-information/>.

Le rapport de synthèse sur la sécurité et les performances cliniques est disponible dans la base de données Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). En attendant le lancement de la base de données, le rapport de synthèse peut être mis à disposition sur demande.

10. Carte d'implant

Après l'opération, il doit être remis au patient une carte d'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 carte d'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 site Web du fabricant.

La carte d'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 ou mise à jour visant à garantir une utilisation sûre du produit par le patient est disponible sur le site Web nommé ci-dessus.

11. Explication des symboles des étiquettes

Les symboles utilisés par OHST Medizintechnik AG sont repris en annexe (page 149).



IMPIANTO

Protesi del collo femorale NANOS

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 questo prodotto non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o conseguenti causati da un utilizzo o una manipolazione non conformi, in particolare dalla mancata osservanza delle seguenti istruzioni per l'uso o da una cura o una manutenzione non conformi.

Questi impianti possono essere utilizzati soltanto da medici con adeguate conoscenze, esperienze e competenze nell'artroplastica d'anca. La dimestichezza con la tecnica chirurgica raccomandata per questo sistema e la sua applicazione scrupolosa sono condizioni essenziali per ottenere i migliori risultati.

Attenersi sempre alla versione in vigore più aggiornata delle istruzioni per l'uso, disponibile sul sito Web <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> e <https://ifu.smith-nephew.com/>.

1. Descrizione del prodotto e materiali per l'impianto

La protesi del collo del femore NANOS è un'endoprotesi (componente femorale) per l'ancoraggio non cementato in caso di artroplastica dell'anca totale (THA). La protesi del collo del femore NANOS è realizzata in lega Ti6Al4V (ISO 5832-3), con rivestimento osteoconduttivo prossimale al plasma di titanio (TPS) e uno strato aggiuntivo di fosfato di calcio (BONIT®). La punta distale è in finitura lucida. L'impianto richiede una minima e leggera resezione ossea. Sono disponibili complessivamente 11 misure perfettamente complementari.

Il trattamento con protesi del collo del femore NANOS è indicato per pazienti che necessitano di artroplastica dell'anca totale e soddisfano le relative indicazioni e controindicazioni. Inoltre, il trattamento con protesi del collo del femore NANOS va eseguito solo su pazienti con maturità scheletrica.

Il prodotto, il contenuto della confezione e i materiali impiegati sono definiti nelle etichette. L'impianto deve essere eseguito mediante una tecnica chirurgica idonea, che il chirurgo deve conoscere bene. A tal fine, osservare le spiegazioni della relativa tecnica chirurgica.

1.1 Panoramica degli impianti

Denominazione	Materiale	Num. di art.	N. SAP
Protesi del collo femorale NANOS misura 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
Protesi del collo femorale NANOS misura 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
Protesi del collo femorale NANOS misura 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156
Protesi del collo femorale NANOS misura 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157

Denominazione	Materiale	Num. di art.	N. SAP
Protesi del collo femorale NANOS misura 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158
Protesi del collo femorale NANOS misura 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
Protesi del collo femorale NANOS misura 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160
Protesi del collo femorale NANOS misura 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161
Protesi del collo femorale NANOS misura 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
Protesi del collo femorale NANOS misura 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
Protesi del collo femorale NANOS misura 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) misura speciale

1.2 Panoramica degli accessori

1.2.1 Strumenti

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

Denominazione	Num. di art.	N. SAP
Strumentario NANOS Tray raspe	-	75210420
Strumentario NANOS Tray	-	75200170
Impugnatura raspa Offset doppio destra perno a gancio (*)	367-155	75103113
Impugnatura raspa Offset doppio sinistra perno a gancio (*)	367-156	75103114
Adattatore per raspa IMT Offset doppio destra perno a gancio (*)	367-158	75103115
Adattatore per raspa IMT Offset doppio sinistra perno a gancio (*)	367-159	75103116
Adattatore per raspa IMT gancio a molla NANOS (*)	506-1210	75094887
Impugnatura raspa gancio a molla mecc. di rilascio mediale NANOS (*)	506-1245	75030476
Impugnatura raspa gancio a molla dritta NANOS (*)	506-1204	75094886
Alesatore allungato con impugnatura ruotata di 90° (*)	506-1220	75030323
Testa di prova Ø22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Testa di prova Ø22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Testa di prova Ø22 L/+8 (*)	75103042	75103042
Testa di prova Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Testa di prova Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Testa di prova Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050
Testa di prova Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056

NANOS Impattatore misura 10 (*)	75103110	75103110
NANOS Raspa misura 10 (*)	75103111	75103111
Testina Ø22 / Ø26mm (*)	506-061	75029275
Testina Ø28 / Ø32mm (*)	506-062	75008166
Testina Ø36mm (*)	506-1212	75029345
Manipolo impattatore per testina (*)	506-060	75008165
Estrattore per albero con cono 12/14 (*)	206-009	-
Adattatore IMT (*)	334-106	-
Asta di estrazione M8, L=430mm (*)	367-1250	-
Peso d'impatto modulare (*)	506-2107	75006921

(*) strumenti opzionali

1.2.2 Altri accessori

Denominazione	Num. di art.	N. SAP
Lucido radiografico Protesi del collo femorale NANOS D22	12330	-
Lucido radiografico Protesi del collo femorale NANOS D28	09777	-
Lucido radiografico Protesi del collo femorale NANOS D32	09778	-
Lucido radiografico Protesi del collo femorale NANOS D36	09779	-

1.3 Documenti di accompagnamento

Denominazione	Num. di art.	N. SAP
Tecnica chirurgica Protesi del collo femorale NANOS	50000698	-
Avvertenze d'uso Riposizionatore per stelo	50000427	-
Tessera per il portatore di impianto	50000572	-
Informazioni per il paziente Significato dei simboli	50000837	-
Informazioni per il paziente Sostituzione dell'articolazione dell'anca	50000841	-

2. Manipolazione

2.1 Avvertenze generali

Il presente impianto fa parte di un sistema e può essere utilizzato soltanto con le rispettive parti originali del sistema.

Per l'impianto si devono impiegare esclusivamente gli strumenti del sistema su menzionati. Prima di utilizzare gli strumenti, attenersi alla versione in vigore più aggiornata delle relative istruzioni per l'uso (50000354), disponibile sul sito Web <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

Attenzione: gli impianti devono essere conservati sempre nelle loro confezioni protettive intatte. La confezione degli impianti non deve essere esposta alla luce diretta del sole. Prima di inserire l'impianto, controllare la confezione per verificare la presenza di eventuali danni che potrebbero comprometterne la sterilità.

Quando si apre la confezione dell'impianto verificare la corrispondenza con la denominazione sull'imballo (n.art./n. di serie/dimensione).

Durante il prelievo dell'impianto dalla confezione si devono rispettare le corrispondenti norme igieniche. Prestare attenzione a proteggere tutte le superfici dell'impianto da eventuali danneggiamenti, poiché questi ultimi potrebbero essere determinanti per eventuali insuccessi. La protesi non deve pertanto venire a contatto con oggetti che potrebbero danneggiarne la superficie. Ogni impianto deve essere sottoposto a un controllo visivo per individuare eventuali punti danneggiati.

La modifica di un impianto non solo può ridurne la durata, ma può anche causare la compromissione della protesi sotto sforzo, immediatamente o con il tempo. Pertanto, l'impianto non deve essere sottoposto a lavorazioni meccaniche o di altro tipo. Non si possono utilizzare impianti contenuti in confezioni danneggiate, né impianti non sterili, impuri, danneggiati o trattati in modo inadeguato o non autorizzato.

Attenzione: gli impianti sono esclusivamente monouso! I singoli carichi sulle superfici funzionali di un paziente caratterizzano tali superfici, tanto da escluderne il riutilizzo. Le tracce dei carichi sulle superfici funzionali non sono riconoscibili con assoluta certezza utilizzando il solo esame visivo. Pertanto, dopo un espianto si deve tenere conto dei danni preliminari che escludono un eventuale 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 delle componenti

Per il montaggio con l'impianto devono essere utilizzate unicamente teste femorali compatibili con il sistema. Le combinazioni consentite con le teste femorali Smith&Nephew sono raffigurate in una matrice di compatibilità, disponibile all'indirizzo: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (N. lit. 04758).

In generale, per l'utilizzo e la manipolazione seguire e attuare le istruzioni per l'uso del produttore dell'endoprotesi.

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

2.3 Avvertenze per l'uso

L'applicazione dell'impianto avviene senza cemento. L'impianto protesico è provvisto di un cono 12/14. Il cono dello stelo protesico e il cono interno della testa protesica devono essere puliti e integri durante l'accoppiamento. Prima di applicare la tesa protesica occorre pulire accuratamente il cono. Applicare quindi manualmente la testa protesica adeguata e fissarla sul cono con l'apposito posizionatore e con un impattatore adeguato. Prima di utilizzare le teste femorali in ceramica, attenersi alla versione in vigore più aggiornata delle relative istruzioni per l'uso, disponibile sul sito Web <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>

e <https://fu.smith-nephew.com/>. Dopo la riduzione occorre verificare la stabilità definitiva, la mobilità e la tensione muscolare.

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

Attenzione: Qualora occorra sostituire una testa femorale già impiantata, ad es. nell'ambito di una revisione, raccomandiamo espressamente l'utilizzo delle combinazioni ammesse con le teste femorali Smith&Nephew, disponibili all'indirizzo: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (N. lit. 04758). L'utilizzo di teste con lunghezza del collo maggiore può portare a successiva rottura dello stelo a causa del carico meccanico maggiore.

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

Qualora, in fase intraoperatoria, fosse necessario rimuovere la protesi originale già inserita, si può utilizzare un apposito estrattore.

Prima di applicare il cemento (in caso di ancoraggio cementato) ovvero prima di applicare l'impianto (in caso di ancoraggio non cementato) occorre risciacquare accuratamente la sede dell'impianto. Durante tale operazione, accertarsi che siano rimosse tutte le particelle libere (ad es. schegge ossee, particelle dovute all'attrito degli utensili ecc.) dalla sede preparata per l'impianto.

Superfici degli impianti con rivestimento poroso (TPS, BONIT®, CaP, HA) e le superfici rugose non devono venire a contatto con indumenti o altri materiali filamentososi.

Attenzione: evitare il più possibile il contatto con le sezioni dell'impianto dotate di rivestimento BONIT®. Queste zone possono essere toccate esclusivamente con guanti senza talco.

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

Se si utilizzano teste protesiche con collo (XL e XXL), l'ampiezza di movimento è limitata di circa 30° e in flessione e allungamento raggiunge valori tra 80° e 100°.

Attenzione: il posizionamento errato delle componenti o l'uso di un'endoprotesi d'anca vincolante o di un'endoprotesi totale d'anca con una testa modulare con attacco al collo o un manicotto conico possono ridurre il range di movimento dell'articolazione e aumentare il rischio di

usura delle componenti, collisione delle stesse, lussazione prematura o revisione. In questi casi, il chirurgo deve informare il paziente che è necessario evitare attività con un ampio range di movimento.

2.4 **Tecnica chirurgica**

L'accesso può avvenire, a scelta, per via antero-laterale o transglutea. Sono possibili anche altri accessi ritenuti adeguati dall'operatore. Il tipo di protesi è adatta anche per gli accessi mininvasivi. La resezione del collo femorale viene eseguita in modo da consentire il massimo risparmio di tessuto osseo, in accordo con la pianificazione. Normalmente viene eseguita un'osteotomia trasversale dritta del collo femorale a 0,5–1,0 cm sottocapitali. La preparazione del sito della protesi avviene con una raspa universale curva, per preparare il percorso per le raspe di formatura. La raspa viene inserita con un movimento leggermente ad arco all'interno della corteccia interna, fino a raggiungere l'osso corticale laterale all'altezza del limite inferiore del piccolo trocantere. Per la preparazione mininvasiva, la raspa di misura 0 viene collegata all'impugnatura della raspa angolata e spinta in avanti lungo il margine del calcar. Successivamente, la raspa può essere usata per la preparazione della finitura in corrispondenza dell'anello corticale laterale. Ciò è seguito dalla finitura con i compattatori per spongiosa. Lo scopo della preparazione con i compattatori consiste nella compattazione dell'osso spongioso. La preparazione si esegue per stadi fino al raggiungimento della misura pianificata o fino a che il compattatore non abbia raggiunto un contatto corticale nelle zone di carico. Il contatto corticale può essere determinato tramite stabilità meccanica e quando cambia la sonorità. La raspa o i compattatori devono essere usati con un movimento leggermente ad arco, in modo che non si creino delle zone vuote che non saranno riempite dalla protesi. L'impattatore deve oltrepassare o essere a filo con la linea di resezione. Se necessario, viene inserita la misura successiva. Una volta posizionato correttamente il compattatore adeguato, rimuovere l'impugnatura della raspa e aggiungere la testa del manipolatore. Successivamente viene eseguito il posizionamento di prova. Il range di movimento deve essere controllato per individuare eventuali limitazioni, unitamente all'esame clinico dell'effetto telescopico e della lunghezza della gamba. Sono a disposizione teste del manipolatore nei diametri di 22*, 28, 32 e 36 mm con lunghezza del collo XS*, S, M, L e XL (*opzionale). Si consiglia di eseguire un controllo con amplificatore di brillantezza per valutare la corrispondenza, il centro di rotazione e l'offset degli impianti. Rimuovere la testa di prova e l'impattatore. Se necessario, rilavorare il sito della protesi con le raspe e un impugnatura più grande. Quando è possibile un conflitto osseo laterale tra l'impattatore e l'anello del collo femorale, l'osso deve essere allargato con il punteruolo finché non sia possibile posizionare l'impattatore con la corrispondenza desiderata.

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

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

3. Confezione 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 trasparente 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 <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. La data di scadenza indicata presuppone una confezione intatta e non danneggiata e la conservazione in condizioni idonee.

Attenzione: gli impianti non possono essere risterilizzati! La rigenerazione di componenti non impiantate, la cui confezione è stata aperta, è ammessa esclusivamente presso il produttore, poiché è necessario eseguire nuovamente alcuni 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. Il secondo sacchetto deve essere aperto in modo da non compromettere la sterilità del sacchetto più interno, il quale deve essere tolto e aperto 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 cura postoperatoria

La pianificazione preoperatoria, effettuata mediante radiografie, dati TC e simili, rappresenta un passaggio imprescindibile, che permette di avere a disposizione informazioni importanti sul tipo di impianto adatto, sul posizionamento e sulle possibili combinazioni di componenti, nonché di selezionare preventivamente la dimensione 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'operazione (OP) si devono utilizzare le sagome radiologiche. Queste ultime sono disponibili in tutte le misure in un ingrandimento di 1,15:1. Inoltre, le sagome radiologiche sono disponibili in forma digitale, in scala 1:1.

Devono essere disponibili protesi di prova per verificare la sede corretta (laddove applicabile) e impianti aggiuntivi, qualora fossero necessarie altre misure o l'impianto previsto non potesse essere utilizzato.

Per la cura postoperatoria, utilizzare procedure riconosciute.

5. Indicazioni

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

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

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

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

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

Fattori di rischio e condizioni generali:

- Sovrappeso
- Alcolismo o abuso di sostanze stupefacenti
- Gruppi di pazienti con malattie psichiche o dipendenze
- Gravidanza
- Assunzione di dosi elevate di cortisone o citostatici
- Malattie infettive pregresse o incombenti con possibili manifestazioni articolari
- Anamnesi di trombosi venosa profonda della gamba e/o embolia polmonare
- Tutti i rischi operatori generali

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

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

8. Effetti indesiderati

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

- Reazioni a un corpo estraneo, osteolisi, mobilitazione
- Reazione avversa ai detriti metallici (ARMD), trunnionosis, metallosi
- Reazioni tossiche
- Lussazione, dislocazione, dissociazione
- Insuccesso dell'impianto
- Range di movimento (ROM) limitato
- Mobilitazione
- Dismetria degli arti inferiori
- Rottura ossea
- Instabilità
- Scivolamento dello stelo
- Danni ai tessuti
- Ossificazione eterotopica
- Trombosi venosa profonda
- Perdita di sangue
- Infezioni
- Embolia polmonare
- Arresto cardiaco
- Infarto/Ictus

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

9. Informazione per il 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 sui vantaggi e sui rischi del procedimento. Se si ritiene che l'impianto rappresenti la soluzione migliore per il paziente, nonostante quest'ultimo presenti alcune delle controindicazioni descritte più sopra, il paziente deve essere informato in merito agli effetti prevedibili relativi a tali circostanze, come pure in merito ai potenziali rischi.

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 impreviste dovute ad esempio a cadute o incidenti. Il paziente deve essere informato sulle attività che possono ridurre gli effetti di queste circostanze aggravanti. Allo stato attuale della tecnica, ci si aspetta una durata di circa 15 anni.

Tutte le informazioni fornite ai pazienti devono essere documentate per iscritto dal medico che effettua l'operazione. Durante gli esami di risonanza magnetica per immagini (RMI) si possono verificare effetti indesiderati che danneggiano i pazienti. Possibili effetti sono, tra gli altri, artefatti, surriscaldamento dell'impianto, induzione di correnti elettriche e allentamento dell'impianto. Prima dell'applicazione, studiare con cura le informazioni sull'uso del produttore. Nell'ambito di una valutazione individuale del rischio, in caso di dubbio, occorre esaminare impianti confrontabili per valutarne l'idoneità agli apparecchi per la risonanza magnetica. Occorre informare il paziente degli eventuali rischi.

Il paziente può scaricare le informazioni sul paziente dal sito web <https://www.ohst.de/patient-information/>.

Il rapporto breve su sicurezza e prestazioni cliniche è disponibile nella banca dati Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Fino alla data di partenza della banca dati, il rapporto breve è disponibile a richiesta.

10. Tessera per il portatore di impianto

Dopo l'intervento al paziente deve essere consegnata la tessera per il portatore di impianto, che contiene tutte le informazioni necessarie sull'impianto. In caso di prima fornitura, vengono utilizzate molti componenti di un sistema, pertanto la tessera per il portatore di impianto va acquisita 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 il produttore con relativo sito web.

La tessera per il portatore di 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 applicata un'etichetta per ogni componente impiantata nell'apposito spazio.

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

11. Spiegazione dei simboli delle etichette

Per informazioni sui simboli utilizzati da OHST Medizintechnik AG, consultare l'Allegato (pag. 149).



IMPLANTE

Prótesis de cuello femoral NANOS

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 distribuidor de estos productos no asume ninguna responsabilidad ante daños directos o daños consecuentes que se deriven de la utilización o manejo inadecuados, en especial de la inobservancia de las siguientes indicaciones de uso o del cuidado o mantenimiento inadecuados.

Estos implantes deben ser utilizados únicamente por médicos con experiencia, aptitudes y conocimientos específicos sobre artroplastias de cadera. Es imprescindible estar familiarizado con la técnica quirúrgica recomendada para este sistema y su uso preciso para conseguir el mejor de los resultados.

Ha de respetarse siempre la versión más actualizada de las instrucciones de uso, que está disponible en las páginas web <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> y <https://fu.smith-nephew.com/>.

1. Descripción del producto y materiales de implante

La prótesis de cuello femoral NANOS es una endoprótesis (componente de fémur) para el anclaje sin cemento en una artroplastia total de cadera total (THA). La prótesis de cuello femoral NANOS para el anclaje sin cemento está fabricada con una aleación forjada de Ti6Al4V (ISO 5832-3) con revestimiento de plasma y titanio osteoconductor proximal (TPS) y con una capa adicional de fosfato cálcico (BONIT®). La punta distal se presenta pulida. Para el implante es necesaria una resección del hueso mínima y cuidadosa. En total disponemos de 11 tamaños perfectamente coordinados entre sí.

El empleo terapéutico de la prótesis de cuello femoral NANOS solo debe realizarse en pacientes que requieran una artroplastia total de cadera y que cumplan las indicaciones y contraindicaciones correspondientes. Además, el empleo terapéutico de la prótesis de cuello femoral NANOS 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 profesional debe colocar el implante mediante una técnica quirúrgica adecuada y con la que esté familiarizado. Por ello deben tenerse en cuenta las explicaciones de las técnicas quirúrgicas correspondientes.

1.1 Vista general de los implantes

Denominación	Material	Núm. de artí.	SAP Nr.
Prótesis de cuello femoral NANOS tamaño 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
Prótesis de cuello femoral NANOS tamaño 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
Prótesis de cuello femoral NANOS tamaño 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156

Denominación	Material	Núm. de artí.	SAP Nr.
Prótesis de cuello femoral NANOS tamaño 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157
Prótesis de cuello femoral NANOS tamaño 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158
Prótesis de cuello femoral NANOS tamaño 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
Prótesis de cuello femoral NANOS tamaño 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160
Prótesis de cuello femoral NANOS tamaño 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161
Prótesis de cuello femoral NANOS tamaño 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
Prótesis de cuello femoral NANOS tamaño 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
Prótesis de cuello femoral NANOS tamaño 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) Tamaño especial

1.2 Resumen de accesorios

1.2.1 Instrumental

Per l'impianto si devono impiegare esclusivamente gli strumenti OHST Medizintechnik AG elencati di seguito:

Denominación	Núm. de artí.	SAP Nr.
Instrumental NANOS bandeja para raspador	-	75210420
Instrumental NANOS bandeja	-	75200170
Mango del raspador desviación paralela doble derecha gancho para vástagos (*)	367-155	75103113
Mango del raspador desviación paralela doble izquierda gancho para vástagos (*)	367-156	75103114
Adaptador del raspador IMT desviación paralela doble derecha gancho para vástagos (*)	367-158	75103115
Adaptador del raspador IMT desviación paralela doble izquierda gancho para vástagos (*)	367-159	75103116
Adaptador del raspador gancho de resorte NANOS (*)	506-1210	75094887
Mango del raspador mecanismo de activación de resorte interno NANOS (*)	506-1245	75030476
Mango del raspador gancho de resorte recto NANOS (*)	506-1204	75094886
Lezna alargada con mango, girada 90° (*)	506-1220	75030323
Cabeza de prueba Ø22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Cabeza de prueba Ø22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Cabeza de prueba Ø22 L/+8 (*)	75103042	75103042

Cabeza de prueba Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Cabeza de prueba Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Cabeza de prueba Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050
Cabeza de prueba Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056
Compresor NANOS tamaño 10 (*)	75103110	75103110
Raspador NANOS tamaño 10 (*)	75103111	75103111
Cabezal Ø22 / Ø26mm (*)	506-061	75029275
Cabezal Ø28 / Ø32mm (*)	506-062	75008166
Cabezal Ø36mm (*)	506-1212	75029345
Impacto del cabezal Pieza de mano (*)	506-060	75008165
Extractor de eje para cono 12/14 (*)	206-009	-
Adaptador IMT (*)	334-106	-
Varilla extractora M8, L=430mm (*)	367-1250	-
Pesa de impacto modular (*)	506-2107	75006921

(*) Instrumental opcional

1.2.2 Otros accesorios

Denominación	Núm. de artí.	SAP Nr.
Plantilla radiográfica Prótesis de cuello femoral NANOS D22	12330	-
Plantilla radiográfica Prótesis de cuello femoral NANOS D28	09777	-
Plantilla radiográfica Prótesis de cuello femoral NANOS D32	09778	-
Plantilla radiográfica Prótesis de cuello femoral NANOS D36	09779	-

1.3 Documentación adjunta aplicable

Denominación	Núm. de artí.	SAP Nr.
Técnica quirúrgica Prótesis de cuello femoral NANOS	50000698	-
Instrucciones de uso para el reposicionamiento del vástago	50000427	-
Tarjeta de implante	50000572	-
Información al paciente Significado de los símbolos	50000837	-
Información al paciente Prótesis de cadera	50000841	-

2. Manejo

2.1 Indicaciones generales

Este implante forma parte de un sistema y solo debe emplearse con los componentes del sistema asociados originales.

Para la implantación, deben emplearse exclusivamente los instrumentos del sistema mencionados más arriba. 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 <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

Atención: Siempre deben conservarse los implantes en sus envoltorios protectores completos y sin abrir. No debe exponerse el envoltorio de los implantes a la luz directa del sol. Antes de colocar el implante debe comprobarse que el envoltorio no esté dañado, ya que esto podría poner en riesgo la esterilidad.

Cuando se extraiga el implante debe comprobarse que coincida con la denominación del envoltorio (n.º de artículo / n.º de serie / tamaño).

Deben respetarse las disposiciones de higiene correspondientes cuando se extraiga el implante del envoltorio. Deberán protegerse todas las superficies del implante de posibles daños, ya que estos podrían ser determinantes en caso de producirse algún fallo. Por esta razón, la prótesis no debe entrar en contacto con ningún objeto, ya que su superficie podría resultar dañada. Antes de colocar cada implante, debe comprobarse visualmente de que no haya partes defectuosas.

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 esta razón, el implante no puede tratarse mecánicamente ni de ninguna otra forma. No deben emplearse implantes extraídos de envoltorios dañados, no estériles o contaminados, ni implantes dañados, tratados de forma inadecuada o no autorizados.

Atención: ¡Los implantes son de un solo uso! Las cargas individuales de las superficies funcionales en un paciente las marcan de tal forma, que debe excluirse una reutilización de los implantes. Las trazas de las cargas en las superficies funcionales no pueden detectarse de forma segura utilizando únicamente métodos visuales. Por esta razón, tras una implantación debe partirse de la base de que existen daños previos, hecho que excluye la reutilización.

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 al 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

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

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

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

2.3 Indicaciones de utilización

La implantación del implante se realiza sin cemento. El implante está equipado con un cono 12/14 para la unión con una cabeza femoral. En el montaje, el cono del vástago de cadera y el cono interior de la cabeza femoral deben estar limpios y en perfectas condiciones. Antes de colocar la cabeza femoral es

necesario limpiar bien el cono. La cabeza femoral adecuada debe colocarse con la mano y fijarse con el posicionador mediante un impacto moderado del martillo sobre el cono. Antes de usar el tope de cemento, ha de leerse la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes, que está disponible en las páginas web <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> y <https://ifu.smith-nephew.com/>. Después de la reposición deben controlarse la estabilidad definitiva, la movilidad y la tensión de los músculos.

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

Atención: Si hubiese que cambiar una cabeza femoral ya implantada, por ejemplo, en el marco de una revisión, le indicamos expresamente las combinaciones permitidas con las cabezas femorales Smith&Nephew. Las encontrará en el siguiente enlace www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (n.º lit. 04758). El uso de cabezas con tamaños/longitudes de cuello demasiado grandes puede provocar la posterior ruptura del vástago debido a un aumento de la carga mecánica.

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

Si se requiere intraoperativamente retirar una vez la prótesis original ya colocada, está disponible un extractor de vástago femoral.

Antes de aplicar el cemento (en caso de anclaje cementado) o antes de colocar el implante (en caso de anclaje sin cemento), debe limpiarse bien el lecho del implante. En este proceso, deben eliminarse todas las partículas sueltas (p. ej., esquirlas de hueso, partículas de desgaste de los instrumentos, etc.) del lecho del implante preparado.

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

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

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

En el caso de utilizar cabezas femorales con prolongación de cuello (XL y XXL), el alcance de movimiento se reduce aprox. 30° y consigue en flexión y extensión valores situados entre 80° y 100°

Atención: La mala colocación de los componentes o el uso de una endoprótesis de cadera de rango limitado o una prótesis total de cadera con una cabeza modular con prolongación de cuello

o un casquillo cónico puede reducir la amplitud de movimiento de la articulación y aumentar el riesgo de desgaste de los componentes, la colisión de los mismos, luxación prematura o revisión. En estos casos, el cirujano debe informar al paciente de que deben evitarse las actividades que impliquen un amplio rango de movimiento.

2.4 Técnica quirúrgica

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

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

El cirujano cerrará la herida de la manera habitual.

Encontrará más información en las instrucciones sobre técnica quirúrgica NANOS (véase 1.3 Documentación adjunta aplicable).

3. Envoltorio 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 <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. 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 reciclaje de los componentes no implantados cuyo envoltorio ha sido abierto únicamente puede realizarlo el fabricante, ya que estos componentes se deben someter de nuevo 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 manipularla y abrirla personal esterilizado. De esa forma es como debe hacerse llegar el implante al cirujano, para que el implante esté estéril.

4. Planificación del cuidado preoperatorio y posoperatorio

Es obligatorio realizar una planificación del preoperatorio a partir de las radiografías, los datos del escáner y similares, ya que estos datos proporcionan información importante sobre implantes adecuados, colocación, posibles combinaciones de componentes y permiten realizar una preselección del tamaño del implante que se va a utilizar.

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 radiológicas. Estas plantillas están disponibles en una ampliación de 1,15:1 para todos los tamaños. Además, hay disponibles plantillas radiológicas en la escala 1:1 en formato digital.

Se recomienda tener a mano prótesis de prueba para comprobar el asiento correcto (donde sea practicable) e implantes adicionales por si se precisa uno de otro tamaño o no se puede emplear el implante previsto.

En el cuidado posoperatorio se deben utilizar los procedimientos recomendados.

5. Indicaciones

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

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 de tratamiento para la preservación de las articulaciones como médico, quirúrgico y conservador no han tenido el éxito deseado.

6. Contraindicaciones

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

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 rodilla. Esta lista no pretende ser exhaustiva.

Factores de riesgo y condiciones generales:

- Sobrepeso
- Alcoholismo o abuso de drogas
- Grupos de pacientes con enfermedades psíquicas o adictivas
- Embarazo
- Altas dosis de cortisona o citostáticos
- Enfermedades infecciosas pasadas o inminentes con posible manifestación en las articulaciones
- Trombosis venosa profunda en piernas y/o embolia pulmonar en el historial del paciente
- Todos los riesgos quirúrgicos generales

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

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

8. Efectos no deseados

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

- Reacciones a cuerpos extraños (aflojamiento, osteolisis)
- ARMD, Trunionosis / Metalosis
- Reacciones tóxicas
- Luxación, dislocación, disociación
- Fallo del implante
- Limitación del rango de movimiento (ROM)
- Aflojamiento
- Diferencia en la longitud de las piernas
- Fractura ósea
- Inestabilidad
- Desviación del vástago
- Daño tisular
- Osificación heterotópica
- Trombosis venosa profunda
- Pérdida de sangre
- Infecciones
- Embolia pulmonar
- Paro cardíaco
- Infarto / apoplejía

Atención: Si se observan efectos específicos 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.

El paciente debe ser informado sobre las ventajas y los riesgos del procedimiento. Si se considera que el implante es la mejor solución para el paciente, incluso aunque algunas de las contraindicaciones anteriores se puedan aplicar a este paciente, este deberá ser informado sobre los efectos que se pueden esperar en estas circunstancias y sobre los posibles riesgos.

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. El paciente debe ser informado sobre aquellas actividades que puedan paliar los efectos de estas circunstancias agravantes.

De acuerdo con los estándares tecnológicos actuales, se puede estimar una vida útil de aproximadamente 15 años.

El médico que realiza la intervención debe documentar por escrito toda la información proporcionada a los pacientes.

Durante las resonancias magnéticas pueden tener lugar efectos no deseados que perjudiquen al paciente. Algunos de los posibles efectos son la aparición de artefactos, el calentamiento del implante, la inducción de corrientes eléctricas o el aflojamiento del implante. Antes del uso debe leerse la información de uso del fabricante del producto. En caso de duda, y para realizar una valoración individualizada de los riesgos, se deberá comprobar la idoneidad de los implantes de comparación en el correspondiente equipo de resonancia magnética. Debe informarse al paciente sobre los riesgos.

El paciente puede descargar la información sobre el paciente del sitio web <https://www.ohst.de/patient-information/>.

El informe breve sobre seguridad y rendimiento clínico está disponible en la base de datos Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Hasta la puesta en marcha de la base de datos, el informe breve se puede enviar bajo petición.

10. Tarjeta de implante

Tras la intervención quirúrgica, el paciente debe recibir una tarjeta de implante con toda la información sobre su implante. En caso de suministro inicial, la tarjeta 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 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 puede acceder a posible información adicional o actualizada sobre cómo utilizar el producto de manera segura.

11. Aclaración de los símbolos de las etiquetas

Puede ver los símbolos utilizados por OHST Medizintechnik AG en el anexo (página 149).



IMPLANTAAT

NANOS Dijkeenhalsprothese

Voor de toepassing van het product is de gebruiker verplicht om de onderstaande aanbevelingen en instructies evenals de productspecifieke aanwijzingen zorgvuldig te bestuderen en na te leven.

De distributeur van dit product is niet aansprakelijk voor directe schade of vervolgschade die ontstaat door ondeskundige toepassing of omgang, met name het niet in acht nemen van de volgende gebruiksaanwijzing, of door ondeskundige verzorging of onderhoud.

Deze implantaten mogen uitsluitend worden toegepast door artsen met specifieke vakkennis, ervaring en vaardigheid in de heupartroplastiek. Voor het behalen van de best mogelijke resultaten zijn vertrouwde met de voor dit systeem aanbevolen operatietechniek en de zorgvuldige toepassing daarvan noodzakelijk.

De gebruiker is verplicht om altijd de actueel geldige versie van de gebruiksaanwijzing die op de websites <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> en <https://fu.smith-nephew.com/> beschikbaar is, in acht te nemen.

1. Productbeschrijving en implantaatmaterialen

De NANOS dijbeenhalprothese is een endoprothese (femurcomponent) voor cementvrije verankering bij een totale heupartroplastiek (THA). De NANOS dijbeenhalprothese is vervaardigd van een Ti6Al4V-smeedlegering (ISO 5832-3) met een proximale osteoconductive titaan-plasma-coating (TPS) met een extra calcium-fosfaat-laag (BONIT®). De distale punt is gepolijst. Het implantaat vereist een voorzichtige en minimale botresectie. Er zijn in totaal 11 harmonisch op elkaar afgestemde maten leverbaar.

De verzorging met een NANOS dijbeenhalprothese moet worden uitgevoerd bij patiënten die een totale heupartroplastiek nodig hebben en die voldoen aan de desbetreffende indicaties en contra-indicaties. Bovendien mag de verzorging met een NANOS dijbeenhalprothese alleen worden toegepast als de patiënt skeletrijheid heeft bereikt.

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

1.1 Overzicht implantaten

Benaming	Materiaal	Art.-nr.	SAP-nr.
NANOS dijbeenhalprothese maat 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
NANOS dijbeenhalprothese maat 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
NANOS dijbeenhalprothese maat 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156
NANOS dijbeenhalprothese maat 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157

Benaming	Materiaal	Art.-nr.	SAP-nr.
NANOS dijbeenhalsprothese maat 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158
NANOS dijbeenhalsprothese maat 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
NANOS dijbeenhalsprothese maat 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160
NANOS dijbeenhalsprothese maat 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161
NANOS dijbeenhalsprothese maat 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
NANOS dijbeenhalsprothese maat 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
NANOS dijbeenhalsprothese maat 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) speciale maten

1.2 Overzicht toebehoren

1.2.1 Instrumenten

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

Benaming	Art.-nr.	SAP-nr.
Instrumentarium NANOS rasp tray	-	75210420
Instrumentarium NANOS tray	-	75200170
Rasphandgreep dubbel-offset rechts haakconnectors (*)	367-155	75103113
Rasphandgreep dubbel-offset links haakconnectors (*)	367-156	75103114
Raspadapter-IMT dubbel-offset rechts haakconnectors (*)	367-158	75103115
Raspadapter-IMT dubbel-offset links haakconnectors (*)	367-159	75103116
Raspadapter-IMT veerhaak NANOS (*)	506-1210	75094887
Rasphandgreep veerhaak-activeermechanisme mediaal NANOS (*)	506-1245	75030476
Rasphandgreep veerhaak recht NANOS (*)	506-1204	75094886
Priem verlengd met greep, 90° gedraaid (*)	506-1220	75030323
Proefkop Ø22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Proefkop Ø22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Proefkop Ø22 L/+8 (*)	75103042	75103042
Proefkop Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Proefkop Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Proefkop Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050
Proefkop Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056
NANOS verdichter maat 10 (*)	75103110	75103110
NANOS rasp maat 10 (*)	75103111	75103111
Kopstuk Ø22 / Ø26mm (*)	506-061	75029275

Kopstuk Ø28 / Ø32mm (*)	506-062	75008166
Kopstuk Ø36mm (*)	506-1212	75029345
Kophamer handstuk (*)	506-060	75008165
Schachtextractor voor conus 12/14 (*)	206-009	-
IMT-adapter (*)	334-106	-
Extractorstaaf M8, L=430mm (*)	367-1250	-
Modulair slaggewicht (*)	506-2107	75006921

(*) optionele instrumenten

1.2.2 Overig toebehoren

Benaming	Art.-nr.	SAP-nr.
Röntgensjabloon NANOS dijbeenhalprothese D22	12330	-
Röntgensjabloon NANOS dijbeenhalprothese D28	09777	-
Röntgensjabloon NANOS dijbeenhalprothese D32	09778	-
Röntgensjabloon NANOS dijbeenhalprothese D36	09779	-

1.3 Eveneens geldende begeleidende documenten

Benaming	Art.-nr.	SAP-nr.
OP-techniek NANOS dijbeenhalprothese	50000698	-
Gebruiksaanwijzingen schachtrepositioneerder	50000427	-
Implantaatkaart	50000572	-
Patiënteninformatie Betekenis van symbolen	50000837	-
Patiënteninformatie Heupgewricht vervangen	50000841	-

2. Gebruik

2.1 Algemene opmerkingen

Dit implantaat maakt deel uit van een systeem en mag uitsluitend met de bijbehorende originele systeemonderdelen worden gebruikt. Voor de implantatie dienen uitsluitend de voornoemde instrumenten van het systeem te worden ingezet. Vóór het gebruik van de instrumenten dient de actueel geldige versie van de bijbehorende gebruiksaanwijzing (50000354) die op de website <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> beschikbaar is, in acht te worden genomen.

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

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

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

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

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

Bij implantaatcomponenten die bedoeld zijn voor één bepaalde lichaamszijde, is de betreffende oriëntering op de implantaten met 'L' voor de linker lichaamszijde en 'R' voor de rechter lichaamszijde gekenmerkt. De oriëntering van de implantaten moet absoluut overeenstemmen met de lichaamszijde van het te verzorgen gewricht. Implantaatcomponenten zonder kenmerking van de lichaamszijde kunnen voor het linker en het rechter gewricht worden gebruikt.

De verpakkingsonderdelen evenals de implantaten moeten worden afgevoerd overeenkomstig hun materialen en de wettelijke bepalingen voor recycling.

Na overleg met de fabrikant kunnen deze implantaten ook kosteloos voor een vakkundige afvalverwerking aan hem worden geretourneerd. De retourzending aan de fabrikant moet als 'Retour voor afvalverwerking' gekenmerkt, gereinigd en gesteriliseerd zijn en met een decontaminatiebewijs resp. een onbedenkelijsheidsverklaring inzake hygiëne verzonden worden.

Alle in samenhang met het product optredende ernstige gevallen moeten de fabrikant en de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker werkt en/of de patiënt woont, worden gemeld.

2.2 Geoorloofde combinatie van componenten

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

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

De combinatie van implantaten van OHST Medizintechnik AG met componenten van andere fabrikanten, waarvoor OHST geen vrijgave heeft gegeven, is om redenen van productveiligheid en productaansprakelijkheid uitgesloten.

2.3 Gebruiksaanwijzingen

De toepassing van het implantaat geschiedt zonder cement. Het implantaat heeft een 12/14-conus voor de verbinding met een heupkop.

De dijbeenschachtconus en de inwendige conus van de dijbeenkop moeten bij de montage schoon en intact zijn. Voor het plaatsen van de dijbeenkop dient de conus zorgvuldig te worden gereinigd. De geschikte dijbeenkop dient vervolgens met de hand te worden opgezet en met het kopbevestigingsinstrument en een adequate hamerslag op de conus te worden gefixeerd. Vóór het gebruik van keramische dijbeenkoppen dient de actueel geldige versie van de gebruiksaanwijzing die op de website <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> en <https://ifu.smith-nephew.com/> beschikbaar is, in acht te worden genomen. Na de repositie moeten de definitieve sterkte, de mobiliteit en de spierspanning worden gecontroleerd.

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

Attentie: Als een reeds geïmplanteerde dijbeenkop moet worden vervangen, bijv. bij een revisie, wijzen wij uitdrukkelijk op de toegestane combinaties met dijbeenkoppen van Smith&Nephew. Deze vindt u onder: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (Lit.nr. 04758). Het gebruik van koppen met een te grote halslengte kan door de hogere mechanische belasting later tot een schachtbreuk leiden.

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

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

Voordat het cement wordt ingebracht (bij gecementeerde verankering) of voordat het implantaat wordt ingezet (bij cementvrije verankering), moet het implantaatlager zorgvuldig worden gespoeld. Bij de implantatie moet ervoor worden gezorgd dat alle losse delen (bijv. botsplinters, afgesleten deeltjes van de gereedschappen enz.) uit het voorbereide implantaatlager worden verwijderd.

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

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

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

Bij gebruik van heupkoppen met hals aanzet (XL en XXL) is de bewegingsomvang met ongeveer 30° verminderd en bereikt in buiging en strekking waarden tussen 80° en 100°.

Attentie: Een verkeerde positionering van de componenten of het gebruik van een beperkende heup-endoprothese of een totale heup-endoprothese met een modulaire kop met hals aanzet of een conische huls kan de bewegingsomvang van het gewricht verminderen en het risico van slijtage van de componenten, botsen van de componenten, vroegtijdige luxatie of revisie vergroten. In zulke gevallen moet de chirurg de patiënt meedelen dat activiteiten met een groot bewegingsbereik vermeden dienen te worden.

2.4 Operatietechniek

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

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

Het dichtn van de wond gebeurt in de gebruikelijke en door de chirurg routinematig uitgevoerde wijze. Voor meer informatie zie operatietechniek NANOS (zie 1.3 Eveneens geldende begeleidende documenten).

3. Verpakking en steriliteit

Al naargelang het sterilisatieproces worden implantaten in een 3-voudige, transparante zak van samengestelde kunststoffolie (stralensterilisatie min. 25 kGy) of een 2-voudige, transparante zak van Tyvek®(ethyleenoxide-sterilisatie) in karton verpakt. De instrumenten worden onsteriel in beschermende verpakkingen geleverd en moeten voor gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden overeenkomstig de bijbehorende actueel geldige versie van de gebruiksaanwijzing (50000354) die op de website

<https://www.ohst.de/ifu-instructions/> beschikbaar is. De aangegeven houdbaarheidsdatum veronderstelt een onbeschadigde, ongeopende verpakking en de opslag onder geschikte omstandigheden.

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

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

4. Preoperatieve planning en postoperatieve verzorging

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

5. Indicatie

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

Heup-endoprothesen zijn weliswaar niet bedoeld om dezelfde mate aan activiteit en belasting te doorstaan als normale, gezonde botten, maar ze kunnen bij gelijktijdige verzachting van de pijn in veel gevallen de mobiliteit herstellen. Ze mogen pas worden gebruikt wanneer alle andere gewrichtsbehoudende behandelingsmethoden die in medisch opzicht tijdig en adequaat zijn, zowel operatief als conservatief, niet tot het gewenste resultaat hebben geleid.

6. Contra-indicatie

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

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

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

Algemene risicofactoren en voorwaarden:

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

Specifieke risicofactoren en voorwaarden voor de heupartroplastiek:

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

8. Ongewenste effecten

De onderstaande ongewenste effecten en risico's kunnen bij een totale heupartroplastiek (THA) of hemiartroplastiek optreden:

- reactie op vreemde voorwerpen, osteolyse, losraken
- ARMD, trunnionose, metallose
- toxische reacties
- luxatie, dislocatie, dissociatie
- implantaatfalen
- beperkte ROM
- losraken
- verschil in beenlengte
- botbreuk

- instabiliteit
- sinteren van de schacht
- weefselbeschadiging
- heterotopie ossificatie
- diepveneuze trombose
- bloedverlies
- infecties
- longembolie
- hartstilstand
- hartaanval/beroerte

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

9. Informatie voor de patiënt, documentatie

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

De patiënt dient over de voordelen en risico's van de procedure te worden ingelicht. Wanneer het implantaat als de beste oplossing voor de patiënt wordt beschouwd, hoewel de bovengenoemde contra-indicaties gedeeltelijk van toepassing zijn op de patiënt, moet de patiënt op de hoogte worden gesteld van de te verwachten effecten van deze omstandigheden evenals de te verwachten risico's.

Patiënten die een vervangend heupgewricht krijgen, dienen erop te worden gewezen dat de levensduur van het implantaat afhankelijk is van verschillende factoren. Een specifieke uitspraak met betrekking tot de te verwachten levensduur van het implantaat is daarom niet mogelijk. De levensduur is afhankelijk van het gewicht en de activiteitsgraad van de patiënt, de kwaliteit van de voorhanden botten, eventuele begeleidende aandoeningen, de gekozen glijpartner, de kwaliteit van het implantaat en van onverwachte complicaties, bijv. door vallen of ongevallen. Verder moet men de patiënt inlichten over de activiteiten waarmee hij de effecten van deze bemoeilijkende omstandigheden kan verminderen. Volgens de actuele stand van de techniek kan een levensduur van ca. 15 jaar worden verwacht.

Alle aan de patiënt verstrekte informatie dient schriftelijk door de opererende arts te worden gedocumenteerd. Bij MRT-onderzoeken kunnen ongewenste effecten optreden die schadelijk zijn voor de patiënt. Mogelijke effecten zijn o.a. artefacten, verwarming van het implantaat, inductie van elektrische stromen, losraken van het implantaat. Vóór het gebruik moet de gebruiksinformatie van de apparaatfabrikant worden bestudeerd. Binnen het kader van een risicobeoordeling moeten in geval van twijfels vergelijkingsimplantaten worden onderzocht op hun geschiktheid voor het betreffende MRT-apparaat. De patiënt moet worden ingelicht over de risico's.

De patiënt kan de patiëntinformatie downloaden van de website <https://www.ohst.de/patient-information/>. Het beknopte bericht over veiligheid en klinische prestaties staat ter beschikking in de Eudamed-databank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Tot de start van de databank kan het beknopte bericht op aanvraag ter beschikking worden gesteld.

10. Implantaatkaart

Na de operatie dient de patiënt een implantaatkaart te worden overhandigd waarin alle belangrijke informatie over het implantaat vermeld staat. Bij de eerste verzorging worden meerdere componenten van een systeem toegepast, daarom moet het implantaatkaart direct bij OHST Medizintechnik AG worden aangevraagd. Voor de documentatie van het gebruikte implantaat worden plaketketten bij het product geleverd. Deze etiketten

bevatten de productbenaming, het artikelnummer (REF), het serienummer (SN), de UDI-code en de naam van de fabrikant, inclusief de website.

Het implantaatkaart moet worden voorzien van de gegevens van de patiënt (patiëntnaam of patiënt-ID), de datum van de implantatie evenals de naam en het adres van de implanterende instelling en moet in het daarvoor bestemde gedeelte worden beplakt met telkens één etiket per geïmplanteerde component.

De patiënten moeten er door de gebruiker op worden geattendeerd dat eventuele verdere resp. geactualiseerde gegevens op de website beschikbaar zijn om het veilige gebruik van het product door de patiënt te waarborgen.

11. Verklaring van de etiketsymbolen

Voor de door OHST Medizintechnik AG gebruikte symbolen verwijzen wij naar de bijlage (p. 149).



IMPLANTE

Prótese do colo do fémur NANOS

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

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

Estes implantes só devem ser realizados por médicos com conhecimentos detalhados, experiência e especializados em artroplastia da anca. A familiaridade com a técnica operatória recomendada para este sistema, bem como a sua aplicação cuidadosa, são fundamentais para a obtenção dos melhores resultados. A versão válida atual das instruções de utilização disponível no website <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> e <https://ifu.smith-nephew.com/> deve ser sempre respeitada.

1. Descrição do produto e materiais do implante

A prótese do colo do fémur NANOS é uma endoprótese (componente femoral) para a fixação não cimentada em caso de artroplastia total da anca (THA). A prótese do colo do fémur NANOS é fabricada numa liga de Ti6Al4V forjado (ISO 5832-3), com um revestimento de plasma de titânio (TPS) osteocondutivo proximal e uma camada adicional de fosfato de cálcio (BONIT®). A extremidade distal está polida. O implante exige uma ressecção óssea cuidadosa e minimizada. Está disponível um total de 11 tamanhos harmonizados entre si.

A assistência com uma prótese do colo do fémur NANOS deve ser realizada em pacientes que necessitam de uma artroplastia total da anca e que satisfazem as respetivas indicações e contraindicações. Além disso, a assistência com uma prótese do colo do fémur NANOS 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 do artigo	N.º SAP
Prótese do colo do fémur NANOS Tamanho 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
Prótese do colo do fémur NANOS Tamanho 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
Prótese do colo do fémur NANOS Tamanho 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156

Designação	Material	Número do artigo	N.º SAP
Prótese do colo do fémur NANOS Tamanho 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157
Prótese do colo do fémur NANOS Tamanho 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158
Prótese do colo do fémur NANOS Tamanho 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
Prótese do colo do fémur NANOS Tamanho 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160
Prótese do colo do fémur NANOS Tamanho 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161
Prótese do colo do fémur NANOS Tamanho 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
Prótese do colo do fémur NANOS Tamanho 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
Prótese do colo do fémur NANOS Tamanho 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) Tamanho especial

1.2 Perspetiva geral dos acessórios

1.2.1 Instrumentos

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

Designação	Número do artigo	N.º SAP
Conjunto de instrumentos Tabuleiro de fresa NANOS	-	75210420
Conjunto de instrumentos Tabuleiro NANOS	-	75200170
Punho para fresas, desvio duplo para a direita Inserção curva (*)	367-155	75103113
Punho para fresas, desvio duplo para a esquerda Inserção curva (*)	367-156	75103114
IMT, adaptador para fresas, desvio duplo para a direita Inserção curva (*)	367-158	75103115
IMT, adaptador para fresas, desvio duplo para a esquerda Inserção curva (*)	367-159	75103116
IMT, adaptador para fresas, gancho NANOS (*)	506-1210	75094887
Punho para fresas Mec. acion. do gancho medial NANOS (*)	506-1245	75030476
Punho para fresas, gancho reto NANOS (*)	506-1204	75094886
Sovela curva prolongada com punho com ângulo de 90° (*)	506-1220	75030323
Cabeça de ensaio Ø22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Cabeça de ensaio Ø22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Cabeça de ensaio Ø22 L/+8 (*)	75103042	75103042

Cabeça de ensaio Ø22 XL+12 (*)	75103043	75103043
Cabeça de ensaio Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Cabeça de ensaio Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050
Cabeça de ensaio Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056
Tamanho do compactador NANOS 10 (*)	75103110	75103110
Tamanho da fresa NANOS 10 (*)	75103111	75103111
Cabeça Ø22 / Ø26mm (*)	506-061	75029275
Cabeça Ø28 / Ø32mm (*)	506-062	75008166
Cabeça Ø36mm (*)	506-1212	75029345
Impacto de cabeça Peça de mão (*)	506-060	75008165
Extrator de veio para cone 12/14 (*)	206-009	-
Adaptador IMT (*)	334-106	-
Haste extratora M8, L=430mm (*)	367-1250	-
Peso de impacto modular (*)	506-2107	75006921

(*) instrumentos opcionais

1.2.2 Outros acessórios

Designação	Número do artigo	N.º SAP
Gabarito de raios X Prótese do colo do femur NANOS D22	12330	-
Gabarito de raios X Prótese do colo do femur NANOS D28	09777	-
Gabarito de raios X Prótese do colo do femur NANOS D32	09778	-
Gabarito de raios X Prótese do colo do femur NANOS D36	09779	-

1.3 Documentação de apoio válida

Designação	Número do artigo	N.º SAP
Tecnologia operatória Prótese do colo do femur NANOS	50000698	-
Instruções de uso Posicionador da haste	50000427	-
Cartão de implante	50000572	-
Informação ao doente Significado dos símbolos	50000837	-
Informação ao doente Substituição da articulação da anca	50000841	-

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 <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> 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

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

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

2.3 Modo de aplicação

A aplicação do implante é efectuada sem cimento. O implante possui um cone 12/14 para ligação com uma cabeça femoral.

O cone da haste da anca e o cone interior da cabeça femoral têm de estar limpos e intactos durante a montagem. Antes da aplicação da cabeça femoral, é necessário limpar cuidadosamente o cone. A seguir, a cabeça femoral correspondente tem de ser aplicada manualmente e fixa com o conjunto de instrumentos para a cabeça, assim como com uma batida de martelo adequada no cone. Antes da utilização das cabeças femorais de cerâmica, a respetiva versão válida atual das instruções de utilização disponível no website <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> e <https://ifu.smith-nephew.com/> deve ser respeitada. Após o reposicionamento, é necessário verificar a estabilidade, mobilidade e tensão muscular definitivas.

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

Atenção: Se for necessário substituir uma cabeça femoral já implantada, p. ex., no âmbito de uma revisão, remetemos expressamente para as combinações permitidas com cabeças femorais Smith&Nephew. Pode encontrá-las em: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (art. n.º 04758). A utilização de cabeças com um comprimento do colo demasiado grande pode causar a rutura posterior da haste devido à sobrecarga mecânica elevada.

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

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

Antes de aplicar o cimento (numa fixação cimentada) ou antes de aplicar o implante (numa fixação não cimentada), o local do implante tem de ser bem limpo. Ao fazê-lo, é necessário garantir que todas as partículas soltas (p. ex. esquilolas, partículas resultantes do desgaste das ferramentas, etc.) são removidas do local do implante preparado.

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

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

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

Se forem utilizadas cabeças femorais com uma extremidade inicial do colo (XL e XXL), o intervalo de movimentos está reduzido em cerca de 30°, sendo alcançados valores entre os 80° e os 100° em termos de flexão e extensão.

Atenção: Um posicionamento incorreto dos componentes ou a utilização de uma endoprótese da anca com limitações ou de uma endoprótese da anca total com uma cabeça modular com extremidade inicial do colo ou um casquilho cônico pode diminuir a amplitude de movimentos da articulação e aumentar o risco de desgaste de componentes, colisão dos componentes, revisão ou luxação precoce. Nestes casos, o cirurgião deverá informar o paciente sobre a necessidade de evitar atividades que exijam uma grande amplitude de movimentos.

2.4 Tecnologia operatória

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

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

forma intraoperatória uma prótese original NANOS colocada, está disponível um instrumento de extração. Este é fixado no cone e ligado ao punho da fresa para remoção.

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

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 respetiva versão válida atual das instruções de utilização (50000354) disponível no website <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. A data de validade indicada pressupõe que a embalagem foi mantida sem danos e fechada, armazenada em condições apropriadas.

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

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

4. Planeamento pré-operatório e cuidados pós-operatórios

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

5. Indicação

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

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. Contra-indicação

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

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

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

Fatores de risco e condições gerais:

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

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

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

8. Efeitos indesejados

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

- Reações a corpos estranhos, osteólise, relaxamento
- ARMD (reações adversas a resíduos metálicos), trunionose, metalose
- Reações tóxicas
- Luxação, deslocação, dissociação
- Falha do implante
- Mobilidade limitada
- Relaxamento
- Dismetria nos membros inferiores
- Fratura do osso
- Instabilidade
- Deslizamento da haste
- Danos nos tecidos
- Ossificação heterotópica
- Trombose venosa profunda
- Hemorragia
- Infecções
- Embolia pulmonar
- Paragem cardíaca
- Enfarte do miocárdio/AVC

Atenção: Devido à ocorrência de efeitos adversos 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. O paciente deve ser informado sobre actividades através das quais possa diminuir os efeitos destas circunstâncias agravantes. De acordo com o estado atual da técnica, pode-se esperar uma vida útil de aproximadamente 15 anos.

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 doente pode descarregar as informações sobre o doente a partir do sítio Web <https://www.ohst.de/patient-information/>.

O relatório de síntese sobre a segurança e desempenho clínico está disponível na base de dados Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). O relatório de síntese pode ser disponibilizado mediante solicitação até ao lançamento da base de dados.

10. Cartão de implante

Depois da operação deverá ser dado ao paciente um cartão de 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 cartão de 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 e o fabricante, incluindo o website.

O cartão de 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 ou atualizada 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 149).



IMPLANT

Proteza szyjki kości udowej NANOS

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

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

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

Należy zawsze przestrzegać aktualnie obowiązującej wersji instrukcji obsługi, która jest dostępna na stronach internetowych <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> i <https://ifu.smith-nephew.com/>.

1. Opis produktu i materiały implantu

Proteza szyjki kości udowej NANOS jest endoprotezą (komponentem kości udowej) przeznaczoną do bezcementowego mocowania w całkowitej artroplastyce biodra (THA). Proteza szyjki kości udowej NANOS jest wykonana z formowanego metodą kucia stopu Ti6Al4V (ISO 5832-3) z proksymalną osteokonduktywną powłoką tytanowo-plazmową (TPS) o dodatkowej warstwie wapniowo-fosforanowej (BONIT®). Dystalny koniec jest wypolerowany. Implant wymaga mało inwazyjnej i zminimalizowanej resekcji kości. Dostępnych jest 11 harmonijnie do siebie dostosowanych rozmiarów.

Dopasowanie protezy szyjki kości udowej NANOS należy przeprowadzać u pacjentów wymagających całkowitej artroplastyki biodra, którzy spełniają odpowiednie wskazania i przeciwwskazania. Ponadto dopasowanie protezy szyjki kości udowej NANOS można wykonywać wyłącznie u pacjentów dojrzałych szkieletowo.

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

1.1 Przegląd implantów

Oznaczenie	Materiał	Nr artykułu	Nr SAP
Proteza szyjki kości udowej NANOS rozmiar 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
Proteza szyjki kości udowej NANOS rozmiar 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
Proteza szyjki kości udowej NANOS rozmiar 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156

Oznaczenie	Material	Nr artykułu	Nr SAP
Proteza szyjki kości udowej NANOS rozmiar 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157
Proteza szyjki kości udowej NANOS rozmiar 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158
Proteza szyjki kości udowej NANOS rozmiar 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
Proteza szyjki kości udowej NANOS rozmiar 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160
Proteza szyjki kości udowej NANOS rozmiar 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161
Proteza szyjki kości udowej NANOS rozmiar 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
Proteza szyjki kości udowej NANOS rozmiar 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
Proteza szyjki kości udowej NANOS rozmiar 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) Rozmiar specjalny

1.2 Przegląd akcesoriów

1.2.1 Instrumenty

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

Oznaczenie	Nr artykułu	Nr SAP
Zestaw instrumentów NANOS Raspel Tray	-	75210420
Zestaw instrumentów NANOS Tray	-	75200170
Uchwyt raszpki Doppel-Offset prawy czop hakowy (*)	367-155	75103113
Uchwyt raszpki Doppel-Offset lewy czop hakowy (*)	367-156	75103114
Adapter raszpki IMT Doppel-Offset prawy czop hakowy (*)	367-158	75103115
Adapter raszpki IMT Doppel-Offset lewy czop hakowy (*)	367-159	75103116
Adapter raszpki IMT hak sprężynowy NANOS (*)	506-1210	75094887
Uchwyt raszpki sprężynowy mechanizm zwalniający pośredni NANOS (*)	506-1245	75030476
Uchwyt raszpki hak sprężynowy prosty NANOS (*)	506-1204	75094886
Pręt kierunkowy wydłużony z uchwytem, 90° skręcony (*)	506-1220	75030323
Główka próbna Ø22 SI/+0 (*)	75103040	75103040
Główka próbna Ø22 MI/+4 (*)	75103041	75103041
Główka próbna Ø22 LI/+8 (*)	75103042	75103042
Główka próbna Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Główka próbna Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Główka próbna Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050
Główka próbna Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056
Zagęszczacz NANOS rozmiar 10 (*)	75103110	75103110

Raszpla NANOS rozmiar 10 (*)	75103111	75103111
Głowica Ø22 / Ø26 mm (*)	506-061	75029275
Głowica Ø28 / Ø32 mm (*)	506-062	75008166
Głowica Ø36 mm (*)	506-1212	75029345
Rękojeść pobijaka (*)	506-060	75008165
Ekstraktor trzpieniowy konusa 12/14 (*)	206-009	-
Adapter IMT (*)	334-106	-
Pręt ekstraktora M8, L=430 mm (*)	367-1250	-
Modułowy obciążnik (*)	506-2107	75006921

(*) opcjonalne narzędzia

1.2.2 Pozostałe akcesoria

Oznaczenie	Nr artykułu	Nr SAP
Szablony rtg Proteza szyjki kości udowej NANOS D22	12330	-
Szablony rtg Proteza szyjki kości udowej NANOS D28	09777	-
Szablony rtg Proteza szyjki kości udowej NANOS D32	09778	-
Szablony rtg Proteza szyjki kości udowej NANOS D36	09779	-

1.3 Obowiązująca dokumentacja towarzysząca

Oznaczenie	Nr artykułu	Nr SAP
OP Technika operacyjna Proteza szyjki kości udowej NANOS	50000698	-
Instrukcja użycia urządzenia do repozycji trzpienia	50000427	-
Karta implantu	50000572	-
Informacje dla pacjenta Znaczenie symboli	50000837	-
Informacje dla pacjenta Wymiana stawu biodrowego	50000841	-

2. Sposób postępowania

2.1 Wskazówki ogólne

Ten implant jest częścią systemu i powinien być stosowany wyłącznie wraz z oryginalnymi częściami systemowymi. Do implantacji należy używać wyłącznie wyżej wymienionych instrumentów należących do systemu. Przed użyciem instrumentów należy zapoznać się z aktualnie obowiązującą wersją instrukcji obsługi (50000354), która jest dostępna na stronie internetowej <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

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

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

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

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

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

Przy komponentach implantów, które są przeznaczone tylko do jednej strony ciała, właściwa orientacja jest oznaczona na implantach za pomocą litery „L” dla lewej strony ciała i „R” dla prawej strony ciała. Orientacja implantów musi być zgodna ze stroną ciała, której dotyczy operowany staw. Komponenty implantów nie posiadające oznaczenia strony ciała mogą być stosowane w lewym i prawym stawie.

Części składowe opakowania i implanty należy uporządkować zgodnie z materiałami, z jakich są wykonane, i ustalonymi w przepisach prawa zasadami procesu oceny odpadów.

Po uzgodnieniu z producentem implanty te mogą być również bezpłatnie zwrócone do producenta w celu przeprowadzenia profesjonalnej utylizacji. Zwrot do producenta musi być oznaczony jako „Zwrot do utylizacji” i musi być wyczyszczony i poddany sterylizacji z certyfikatem odkażenia lub z certyfikatem bezpieczeństwa higienicznego.

Wszystkie poważne incydenty związane z wyrobem zgłasza się producentowi oraz właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent jest zameldowany.

2.2 Dopuszczalna kombinacja komponentów

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

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

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

2.3 Wskazówki dotyczące stosowania

Implant jest stosowany bez cementu. Implant posiada konus 12/14 do połączenia z głową kości udowej. Podczas montażu konus trzpienia biodrowego i wewnętrzny konus głowy kości udowej muszą być czyste i nienaruszone. Przed założeniem głowy kości udowej należy starannie oczyścić konus. Odpowiednią głowę kości udowej należy nałożyć ręcznie i zamocować na konusie przy użyciu instrumentu do osadzania głowy kości udowej lub zastosowaniu odpowiedniego uderzenia młotkiem. Przed użyciem zatyczki cementowej należy zapoznać się z aktualnie obowiązującą wersją instrukcji obsługi, która jest dostępna na stronie internetowej <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> i <https://ifu.smith-nephew.com/>. Po repozycji należy sprawdzić ostateczną stabilność, mobilność i napięcie mięśni.

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

Ostrożnie: Jeśli wszczepiona już głowa kości udowej wymaga wymiany, np. w ramach rewizji, wyraźnie zaznaczamy dozwolone możliwości łączenia z głowami kości udowej Smith&Nephew. Można je znaleźć poniżej: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (nr li. 04758). Stosowanie główek o zbyt długiej szyjce może prowadzić do późniejszego złamania trzonu z powodu zwiększonych naprężeń mechanicznych.

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

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

Przed nałożeniem cementu (przy cementowanym zakotwiczeniu) lub przed wprowadzeniem implantu (przy bezcementowym zakotwiczeniu) konieczne jest dokładne przeplukanie jego łożyska. Przy implantacji należy pamiętać o usunięciu wszelkich luźnych cząstek (odpryski kości, fragmenty starej powierzchni narzędzi itd.) z przygotowanego łożyska implantu.

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

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

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

W przypadku stosowania głowy kości udowej z nasadą szyjki (XL i XXL) zakres ruchomości jest ograniczony o około 30° i osiąga w pochyleniu i wyproście wartości między 80° i 100°.

Ostrożnie: Nieprawidłowe ustawienie komponentów lub zastosowanie ograniczającej endoprotezy stawu biodrowego bądź całkowitej endoprotezy stawu biodrowego z główką modułową z nasadą szyjki lub tuleją stożkową może zmniejszyć zakres ruchu stawu i zwiększyć ryzyko zużycia komponentów, zderzenia komponentów, przedwczesnego zwichnięcia lub rewizji. W takich przypadkach chirurg powinien poinformować pacjenta o konieczności unikania czynności wymagających dużego zakresu ruchu.

2.4

Technika operacyjna

Istnieje możliwość wybrania dostępu tylny-boczny lub przezpośladowy. Możliwe są także inne rodzaje dostępu, odpowiednio dobrane przez chirurga. Ten typ protezy jest odpowiedni także do minimalnie inwazyjnych dostępu. Resekcja następuje z maksymalnym zachowaniem kości zgodnie z planem. Najczęściej od 0,5 do 1,0 cm pod głową z prostą osteotomią poprzeczną szyjki kości udowej. Przygotowanie łożyska protezy jest dokonywane przy użyciu wygiętej raszpli uniwersalnej, którą dokonuje się wstępnego przygotowania drogi dla raszpli kształtującej. Wprowadzanie raszpli następuje przy zastosowaniu lekko okrężnych ruchów w obrębie wewnętrznej warstwy korowej, aż do osiągnięcia bocznej warstwy korowej na wysokości dolnej krawędzi krętarza mniejszego. W celu zapewnienia minimalnie inwazyjnej preparacji raszplę w rozmiarze 0 należy połączyć z wygiętym uchwytem raszpli i wsunąć wzdłuż łuku Adamsa. Za pomocą tej raszpli można później wykonać precyzyjną preparację na bocznym pierścieniu korowym. Następnie należy wykonać obróbkę dodatkową przy użyciu zagęszczacza istoty gąbczastej. Celem preparacji przy użyciu zagęszczacza jest kompresja gąbczasta. Stopniowa preparacja jest dokonywana do planowanego rozmiaru albo do momentu, kiedy zagęszczacz uzyska kontakt korowy w strefach nośnych. Kontakt korowy rozpoznaje się po mechanicznej stabilności i po zmianie odgłosu wbijania. Raszplę lub zagęszczacz należy prowadzić lekkim ruchem okrężnym, aby uniemożliwić powstanie jakichkolwiek pustych przestrzeni, które nie są wypełnione przez protezę. Zagęszczacz powinien się kończyć poza linią resekcji lub równo z linią. W razie potrzeby można dopasować kolejny rozmiar. W przypadku prawidłowego osadzenia dopasowanego zagęszczacza usunąć uchwyt raszpli i nasadzić główkę do manipulacji. Teraz wykonać repozycję próbną. Należy zweryfikować klinicznie bezkonfliktową przestrzeń ruchu, teleskopowanie i długość nogi. Dostępne są główki do manipulacji o średnicy 22*, 28, 32 i 36 mm z szyjką w długościach XS*, S, M, L i XL (*opcjonalnie). Zaleca się wykonanie kontroli łuku C w stanie po repozycji, aby ocenić dopasowanie kształtu, środek obrotu i offset implantu. Usunąć główkę próbną i zagęszczacz. W razie potrzeby wykonać obróbkę dodatkową łoża protezy za pomocą raszpli i większego zagęszczacza. Z boku, gdzie może wystąpić konflikt między zagęszczaczem i korowym pierścieniem szyjki kości udowej należy rozszerzyć kość przętęm kierunkowym, aż będzie możliwe zgodne z zamierzeniem wprowadzenie zagęszczacza.

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

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

3. Opakowanie i sterylność

Zależnie od metody sterylizacji, implanty są zapakowane w przezroczyste 3-warstwowe worki z laminowaną folią plastikową (radiosterylizacja min. 25 kGy) lub przezroczyste 2-warstwowe worki z materiału Tyvek® (sterylizacja tlenkiem etylenu) w kartonowym pudełku. Instrumenty są dostarczane w niesterylnym

opakowaniu ochronnym i przed użyciem należy je oczyścić i poddać sterylizacji zgodnie z odpowiednią, aktualną wersją instrukcji obsługi (50000354), dostępną na stronie internetowej <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. Podany termin przydatności do użycia obowiązuje dla przechowywania w nieuszkodzonym, oryginalnie zamkniętym opakowaniu w odpowiednich warunkach.

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

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

4. Plan przedoperacyjny i opieka pooperacyjna

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

5. Wskazania

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

Całkowite endoprotezy stawu biodrowego nie są wprawdzie stworzone do tego, aby wytrzymywać taki sam stopień aktywności i obciążeń, jak normalne, zdrowe kości, w wielu przypadkach mogą jednak przywrócić ruchomość, przy równoczesnym zmniejszeniu bólu. Powinny być one stosowane dopiero wówczas, gdy do oczekiwanego skutku nie doprowadzą wszystkie inne, stosowane i stopniowane w prawidłowy czasowo sposób operacyjne i zachowawcze metody leczenia.

6. Przeciwwskazania

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

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

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

Ogólne czynniki ryzyka i warunki:

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

Czynniki ryzyka i warunki specyficzne dla artroplastyki stawu biodrowego:

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

8. Działania niepożądane

Wymienione poniżej działania niepożądane i zagrożenia mogą wystąpić w trakcie całkowitej artroplastyki (THA) lub hemiartroplastyki:

- Reakcje na ciało obce, osteoliza, poluzowanie
- ARMD, trunnionoza, metaloza
- Reakcje toksyczne
- Zwichnięcie, przemieszczenie, dysocjacja
- Awaria implantu
- Ograniczony zakres ruchu (ROM)
- Poluzowanie
- Różnica w długościach nóg
- Złamanie kości

- Niestabilność
- Przemieszczenie trzonu
- Uszkodzenie tkanek
- Kostnienie heterotopowe
- Zakrzepica żył głębokich
- Utrata krwi
- Infekcja
- Zatorowość płucna
- Zatrzymanie akcji serca
- Zawał serca / udar mózgu

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

9. Informacja o pacjencie, dokumentacja

Informacje identyfikacyjne wprowadzonego implantu należy zapisać w kartotece pacjenta. Opakowania ze sterylnymi implantami są zaopatrzone w odpowiednie etykiety.

Pacjent musi być dokładnie poinformowany o zaletach metody i związanym z nią ryzykiem. Jeśli zastosowanie implantu zostanie uznane za najlepsze rozwiązania dla pacjentów, których częściowo dotyczą wyżej opisane przeciwwskazania, konieczne jest omówienie z tymi pacjentami spodziewanych skutków tych okoliczności oraz ewentualnych czynników ryzyka.

Pacjentów poddawanych zabiegom wymiany zastępczego stawu biodrowego należy poinformować, że żywotność implantu zależy od wielu czynników, dlatego nie jest możliwe sprecyzowanie przewidywanej długości życia. Okres użytkowania zależy od wagi i poziomu aktywności pacjenta, istniejącej jakości kości, chorób towarzyszących, wybranej pary łożysk, jakości implantu, jak również od z nieoczekiwanych komplikacji, na przykład w wyniku upadku lub wypadku. Należy poinformować pacjenta o rodzajach aktywności, które pomogą mu w złagodzeniu skutków tych komplikujących okoliczności. Zgodnie z aktualnym stanem techniki można oczekiwać, że okres eksploatacji wyniesie ok. 15 lat.

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

Pacjent może pobrać informacje o pacjencie ze strony internetowej <https://www.ohst.de/patient-information/>. Krótki raport dotyczący bezpieczeństwa i wyników klinicznych jest dostępny w bazie danych Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Do czasu uruchomienia bazy danych, krótki raport może być dostarczony na życzenie.

10. Karta implantu

Pacjentowi należy po operacji wręczyć karta implantu, który będzie zawierał wszystkie istotne informacje o implantacji. Podczas pierwszego dopasowania wykorzystywanych jest wiele komponentów systemu, dlatego karta implantu należy nabyć bezpośrednio w firmie OHST Medizintechnik AG. Do udokumentowania zastosowanego implantu służą dołączone do produktu naklejki. Etykiety te zawierają nazwę produktu, numer części (REF), numer seryjny (SN), kod UDI oraz nazwę producenta i adres strony internetowej.

Karta implantu musi być wypełniony danymi pacjenta (imię i nazwisko lub identyfikator pacjenta), datą implantacji oraz nazwą i adresem ośrodka opieki zdrowotnej dokonującego implantacji, a także opatrzony jedną etykietą na każdy wszczepiony element w przeznaczonym do tego miejscu.

Pacjenci muszą zostać poinformowani przez użytkownika, że wszelkie dalsze, ewent. zaktualizowane informacje mające na celu zapewnienie bezpiecznego stosowania produktu przez pacjenta będą udostępniane na wspomnianej stronie internetowej.

11. Objaśnienie symboli umieszczonych na etykietach

Symbole wykorzystywane przez OHST Medizintechnik AG wyjaśniono w Załączniku (s 149).



IMPLANTÁT

NANOS krátký metafyzární dřík

Před použitím výrobku je operátor povinen podrobně se seznámit s následujícími doporučeními, pokyny a upozorněními týkajícími se konkrétně tohoto výrobku a následně se jimi řídit.

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

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

Je zapotřebí přihlížet vždy k aktuálně platné verzi návodu k použití, která je k dispozici na webových stránkách <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> a <https://ifu.smith-nephew.com/>.

1. Popis výrobku a materiály implantátu

NANOS krátký metafyzární dřík je endoprotéza (femorální komponenta) k necementovanému ukotvení při totální artroplastice kyčelního kloubu (THA). NANOS krátký metafyzární dřík je zhotoven z kované slitiny Ti6Al4V (ISO 5832-3) s proximálním osteokonduktivním plazmově nanášeným titanovým povlakem (TPS) s dodatečným povlakem z kalciumfosfátu (BONIT®). Distální špiče je leštěná. Implantát vyžaduje šetrnou a minimální resekci kosti. K dispozici je celkem 11 harmonicky odstupňovaných velikostí.

Zavedení NANOS krátkého metafyzárního dříku se provádí u pacientů, kteří potřebují totální artroplastiku kyčelního kloubu a splňují odpovídající indikace a kontraindikace. Zavedení NANOS krátkého metafyzárního dříku se navíc provádí pouze u pacientů s plnou kostní zralostí.

Specifikace výrobku, obsahu balení a použitých materiálů je uvedena na štítku. K voperování implantátu musí být použita vhodná operační technika, s níž je operátor seznámen. Je nutné řídit se pokyny k příslušné operační technice.

1.1 Přehled implantátů

Označení	Materiál	Referenční číslo	Číslo SAP
NANOS krátký metafyzární dřík velikost 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
NANOS krátký metafyzární dřík velikost 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
NANOS krátký metafyzární dřík velikost 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156
NANOS krátký metafyzární dřík velikost 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157

Označení	Materiál	Referenční číslo	Číslo SAP
NANOS krátký metafyzární dřík velikost 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158
NANOS krátký metafyzární dřík velikost 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
NANOS krátký metafyzární dřík velikost 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160
NANOS krátký metafyzární dřík velikost 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161
NANOS krátký metafyzární dřík velikost 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
NANOS krátký metafyzární dřík velikost 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
NANOS krátký metafyzární dřík velikost 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) speciální velikost

1.2 Přehled příslušenství

1.2.1 Nástroje

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

Označení	Referenční číslo	Číslo SAP
Instrumentárium NANOS sterilizační síto na rašple	-	75210420
Instrumentárium NANOS sterilizační síto	-	75200170
Zavaděč rašple Double Offset s ohybem doprava (*)	367-155	75103113
Zavaděč rašple Double Offset s ohybem doleva (*)	367-156	75103114
Adaptér rašple IMT Double Offset s ohybem doprava (*)	367-158	75103115
Adaptér rašple IMT Double Offset s ohybem doleva (*)	367-159	75103116
Adaptér rašple IMT pružný NANOS (*)	506-1210	75094887
Zavaděč rašple pružný – spouštěcí mechanismus mediální NANOS (*)	506-1245	75030476
Zavaděč rašple pružný rovný NANOS (*)	506-1204	75094886
Kostní šídlo prodloužené s rukojetí, o 90 ° pootočené (*)	506-1220	75030323
Zkušební hlavice Ø22 SI/+0 (*)	75103040	75103040
Zkušební hlavice Ø22 MI/+4 (*)	75103041	75103041
Zkušební hlavice Ø22 LI/+8 (*)	75103042	75103042
Zkušební hlavice Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Zkušební hlavice Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Zkušební hlavice Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050
Zkušební hlavice Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056
NANOS impaktor velikost 10 (*)	75103110	75103110
NANOS rašple velikost 10 (*)	75103111	75103111

Hlavice Ø22 / Ø26mm (*)	506-061	75029275
Hlavice Ø28 / Ø32mm (*)	506-062	75008166
Hlavice Ø36mm (*)	506-1212	75029345
Držák dorážecí hlavic (*)	506-060	75008165
Extraktor dřívku pro kužel 12/14 (*)	206-009	-
IMT adaptér (*)	334-106	-
Extrakční tyč M8, délka 430 mm (*)	367-1250	-
Modulární rázové závaží (*)	506-2107	75006921

(*) fakultativní nástroje

1.2.2 Ostatní příslušenství

Označení	Referenční číslo	Číslo SAP
Rentgenová šablona NANOS krátký metafyzární dřík D22	12330	-
Rentgenová šablona NANOS krátký metafyzární dřík D28	09777	-
Rentgenová šablona NANOS krátký metafyzární dřík D32	09778	-
Rentgenová šablona NANOS krátký metafyzární dřík D36	09779	-

1.3 Příslušné průvodní dokumenty

Označení	Referenční číslo	Číslo SAP
Operační technika NANOS krátký metafyzární dřík	50000698	-
Návod k použití nástroje na repozici dřívku	50000427	-
Karta s informacemi o implantátu	50000572	-
Informace pro pacienty Význam symbolů	50000837	-
Informace pro pacienty Náhrada kyčelního kloubu	50000841	-

2. Pokyny pro zacházení

2.1 Obecné pokyny

Tento implantát je součástí systému a smí být používán pouze s ostatními originálními součástmi systému. K voperování je nutné používat výhradně výše uvedené systémové nástroje. Před použitím nástrojů se seznamte s aktuálně platnou verzí příslušného návodu k použití (50000354), která je k dispozici na webových stránkách <https://www.ohst.de/fu-instructions/>.

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

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

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

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

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

V případě implantátů určených k použití pouze na jedné straně těla se příslušné určení strany označuje písmeny „L“ pro levou stranu těla a „R“ pro pravou stranu těla. Orientace implantátu musí bezpodmínečně odpovídat příslušné straně těla, kde se nachází operovaný kloub. Komponenty implantátu bez označení strany (levá nebo pravá strana těla) je možné použít na kloubu levé i pravé strany těla.

Součástí obalu a implantáty je třeba zlikvidovat v recyklačním procesu podle obsažených materiálů a v souladu s platnými předpisy.

Po dohodě s výrobcem je možné implantáty vrátit výrobci k bezplatné profesionální likvidaci. Takováto vratná zásilka výrobci musí být označena jako „vrácení k likvidaci“ („Retour zur Entsorgung“) a musí být zaslána ve vyčištěném a sterilizovaném stavu s osvědčením o dekontaminaci nebo osvědčením o hygienické nezávadnosti.

Všechny závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s výrobkem, musí být nahlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je operátor a/nebo pacient usazen.

2.2 Přípustné kombinace komponent

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

Obecně platí, že použití a manipulace se musí provádět v souladu s pokyny výrobce endoprotéz.

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

2.3 Pokyny k použití

Implantát se používá bez cementu. K propojení s kyčelní hlavicí je opatřen kuzelem 12/14.

Kužel kyčelního díčku a vnitřní kužel kyčelní hlavice musejí být při spojování čisté a neporušené. Před nasazením kyčelní hlavice kužel pečlivě vyčistěte. Vhodnou kyčelní hlavicí poté nasadte rukou a pomocí dorážče a příměřeným úderem kladívka ji zafixujte na kužlu. Při použití keramických kyčelních hlavíc se seznamte s aktuálně platnou verzí příslušného návodu k použití, která je k dispozici na webových stránkách <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> a <https://fu.smith-nephew.com/>. Po repozici zkontrolujte stabilitu, pohyblivost a svalové napětí.

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

Upozornění: Při výměně implantované kyčelní hlavice, např. v rámci revize, výslovně poukazujeme na povolenou kombinaci s kyčelními hlavicemi Smith&Nephew. Ty najdete na adrese: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (č. 04758). Použití kyčelních hlavíc s příliš

dlouhým krčkem může vést časem z důvodu zvýšené mechanické zátěže k prasknutí dřívku.

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

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

Před aplikací cementu (v případě cementovaného ukotvení), případně před vložením implantátu (v případě necementovaného ukotvení) je nutné kostní lože implantátu důkladně propláchnout. Dbejte na to, aby byly z preparovaného kostního lože implantátu odstraněny všechny volné částčky (např. úlomky kosti nebo obroušené částčky nástrojů).

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

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

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

Při použití kyčelních hlavic s nástavcem krčku (XL a XXL) je rozsah pohybu snížen zhruba o 30°. Při ohýbání a natahování jsou dosahovány hodnoty od 80° do 100°.

Upozornění: Nesprávné umístění komponent nebo použití omezující kyčelní endoprotézy či totální kyčelní endoprotézy s modulární hlavicí s nástavcem krčku nebo kónickým pouzdrzem může snížit rozsah pohybu kloubu a zvýšit riziko opotřebení komponent, jejich vzájemného narážení, předčasné luxace nebo revize. V těchto případech by měl chirurg pacienta informovat, aby se vyhýbal aktivitám s velkým rozsahem pohybu.

2.4 Operační postup

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

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

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

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

3. Balení a sterilita

Podle metody sterilizace jsou implantáty baleny buď v trojitěm průhledném sáčku z vícevrstvé plastové fólie (pro sterilizaci zářením min. 25 kGy), nebo ve dvojitěm průhledném sáčku z materiálu Tyvek® (pro sterilizaci etylenoxidem) a uloženy v krabičce. Nástroje jsou dodávány v nesterilním stavu v ochranných obalech a před použitím je zapotřebí je vyčistit a sterilizovat v souladu s příslušnou aktuálně platnou verzí návodu k použití (50000354), která je k dispozici na webových stránkách <https://www.ohst.de/fu-instructions/>. Uvedené datum expirace platí za předpokladu, že je obal nepoškozený a nebyl otevřen a že je výrobek skladován ve vhodných podmínkách.

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

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

4. Naplánování zákroku a pooperační péče

Naplánování zákroku podle rentgenových snímků, údajů z CT a podobných podkladů je naprosto nezbytné, neboť poskytuje důležité informace o tom, jaký implantát je vhodný, kam má být umístěn a s jakými

komponentami je možné ho spojit, a umožňuje také předběžně zvolit velikost implantátu. Před zákrokem musí být ověřeno, zda pacient materiál použitý k výrobě implantátu snáší. K naplánování zákroku je třeba použít rentgenové šablony. Ty jsou dodávány pro všechny velikosti ve zvětšeném měřítku 1,15:1. V digitální podobě jsou k dispozici také rentgenové šablony v měřítku 1:1. Zároveň je vhodné připravit si také zkušební protézy k ověření, zda bude protéza správně sedět (podle konkrétního případu), a další implantáty pro případ, že bude třeba použít jinou velikost implantátu nebo nebude možné připravený implantát použít. V rámci pooperační péče je třeba postupovat podle uznávaných postupů.

5. Indikace

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

Náhrady kyčelního kloubu se sice neimplantují s cílem dosažení stejného stupně pohyblivosti a zátěže jako u normální zdravé kosti, avšak výrazným zmírněním bolesti mohou v mnoha případech pohyblivost obnovit. Měly by se indikovat, až když všechny ostatní operativní i konzervativní léčebné metody a postupy s cílem uchování vlastního kloubu, považované z lékařského hlediska za časově a odborně přiměřené, nevedly k očekávanému úspěchu.

6. Kontraindikace

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

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

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

Obecné rizikové faktory a stavy:

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

Rizikové faktory a stavy specifické pro artroplastiku kyčle:

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

8. Nežádoucí účinky

V průběhu totální artroplastiky kyčelního kloubu (THA) nebo hemiarthroplastiky kyčelního kloubu může dojít k níže uvedeným nežádoucím účinkům a rizikům:

- reakce na cizí těleso, osteolýza, uvolnění
- ARMD, trunionóza, metalóza
- toxické reakce
- luxace, dislokace, disociace
- selhání implantátů
- omezené ROM
- uvolnění
- rozdílná délka dolních končetin
- zlomenina kosti
- instabilita
- posunutí dřívku
- poškození tkáně
- heterotopická osifikace
- hluboká žilní trombóza
- ztráta krve
- infekce
- plicní emboólie
- srdeční zástava
- infarkt myokardu / cévní mozková příhoda

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

9. Informování pacienta, dokumentace

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

Pacient musí být poučen o výhodách postupu a jeho rizicích. Je-li implantát považován za nejlepší řešení pro pacienta i přesto, že jsou u pacienta dány některé z výše uvedených kontraindikací, musí být pacient poučen o tom, jaké následky to pro něj může mít a jaká rizika je možné očekávat.

Pacienti, kterým je indikována náhrada kyčelního kloubu, musí být informováni o tom, že životnost implantátu závisí na různých faktorech, takže předpokládanou životnost implantátu není možné určit. Životnost závisí na hmotnosti a úrovni aktivity pacienta, kvalitě jeho kostí, na komorbiditách, zvolených kluzných komponentech, kvalitě provedení implantace a na neočekávaných komplikacích, například pádech nebo nehodách. Pacienta je nutné poučit o tom, jak může tyto nepříznivé vlivy na implantát omezit. Podle současného stavu techniky lze očekávat životnost přibližně 15 let.

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

Pacient si může stáhnout informace o pacientovi z webových stránek <https://www.ohst.de/patient-information/>.

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu je k dispozici v databázi Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Do spuštění databáze vám bude souhrnná zpráva dána k dispozici na požádání.

10. Karta s informacemi o implantátu

Po zákroku je nutné pacientovi předat průkaz implantátu, v němž jsou uvedeny všechny důležité údaje o implantátu. V případě prvotního ošetření se použije několik komponent systému, takže průkaz implantátu vystavuje přímo společnost OHST Medizintechnik AG. K dokumentaci použitého implantátu jsou k výrobkům přiloženy samolepící štítky. Tyto štítky obsahují název produktu, číslo výrobku (REF), sériové číslo (SN), kód UDI a název výrobce včetně jeho webových stránek.

Průkaz implantátu je nutné doplnit údaji o pacientovi (jméno nebo rodné číslo pacienta), datem implantace a jménem a adresou zdravotnického zařízení, kde byla implantace provedena, a do příslušné kolonky nalepit štítek pro každou implantovanou komponentu.

Pacient musí být informován o tom, že veškeré další či aktualizované informace, které mu zajistí bezpečné používání produktu, jsou k dispozici na uvedených webových stránkách.

11. Vysvětlení symbolů na štítcích

Symbyly používané společností OHST Medizintechnik AG jsou uvedeny v příloze (str. 149).



IMPLANT

Proteză de col femural NANOS

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

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

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

Trebuie consultată întotdeauna versiunea actuală valabilă a indicațiilor de utilizare, care este disponibilă pe site-ul web <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> și <https://ifu.smith-nephew.com/>.

1. Descrierea produsului și materialele implantului

Proteza de col femural NANOS este o endoproteză (componentă femurală) pentru ancorarea fără ciment în cazul unei artroplastii totale de șold (THA). Proteza de col femural NANOS este confecționată dintr-un aliaj de Ti6Al4V (ISO 5832-3) cu înveliș osteoconductiv proximal din plasmă de titan (TPS), cu strat suplimentar din fosfat de calciu (BONIT®). Vârful distal este lustruit. Implantul necesită o rezecție osoasă economicoasă și minimizată. Sunt disponibile în total 11 mărimi armonizate între ele.

Tratamentul cu o proteză de col femural NANOS se efectuează la pacienții care necesită o artroplastie totală de șold și care prezintă indicațiile și contraindicațiile respective. În plus, tratamentul cu o proteză de col femural NANOS se efectuează numai la pacienții cu schelet matur.

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

1.1 Prezentare sinoptică implantate

Denumirea	Material	Numărul articolului	Nr. SAP
Proteză de col femural NANOS mărimea 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
Proteză de col femural NANOS mărimea 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
Proteză de col femural NANOS mărimea 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156
Proteză de col femural NANOS mărimea 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157
Proteză de col femural NANOS mărimea 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158

Denumirea	Material	Numărul articolului	Nr. SAP
Proteză de col femural NANOS mărimea 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
Proteză de col femural NANOS mărimea 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160
Proteză de col femural NANOS mărimea 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161
Proteză de col femural NANOS mărimea 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
Proteză de col femural NANOS mărimea 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
Proteză de col femural NANOS mărimea 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) Mărime specială

1.2 Prezentare generală accesorii

1.2.1 Instrumente

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

Denumirea	Numărul articolului	Nr. SAP
Instrumentar tavă rașpel NANOS	-	75210420
Instrumentar tavă NANOS	-	75200170
Mâner de rașpel offset dublu dreapta con cu cârlig (*)	367-155	75103113
Mâner de rașpel offset dublu stânga con cu cârlig (*)	367-156	75103114
Adaptor de rașpel IMT offset dublu dreapta con cu cârlig (*)	367-158	75103115
Adaptor de rașpel IMT offset dublu stânga con cu cârlig (*)	367-159	75103116
Adaptor de rașpel IMT cârlig cu arc NANOS (*)	506-1210	75094887
Mâner de rașpel mecanism de declanșare cârlig cu arc medial NANOS (*)	506-1245	75030476
Mâner de rașpel cârlig cu arc drept NANOS (*)	506-1204	75094886
Poanson prelungit cu mâner, rotit cu 90° (*)	506-1220	75030323
Cap de probă Ø22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Cap de probă Ø22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Cap de probă Ø22 L/+8 (*)	75103042	75103042
Cap de probă Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Cap de probă Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Cap de probă Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050
Cap de probă Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056
Compactor NANOS mărimea 10 (*)	75103110	75103110
Rașpel NANOS mărimea 10 (*)	75103111	75103111
Cap Ø22 / Ø26mm (*)	506-061	75029275

Cap Ø28 / Ø32mm (*)	506-062	75008166
Cap Ø36mm (*)	506-1212	75029345
Piesă de mână impactor (*)	506-060	75008165
Extractor de ax pentru con 12/14 (*)	206-009	-
Adaptor IMT (*)	334-106	-
Tijă de extracție M8, L=430mm (*)	367-1250	-
Greutate de impact modulară (*)	506-2107	75006921

(*) Instrumente opționale

1.2.2 Alte accesorii

Denumirea	Numărul articolului	Nr. SAP
Șablonul de raze X Proteză de col femural NANOS D22	12330	-
Șablonul de raze X Proteză de col femural NANOS D28	09777	-
Șablonul de raze X Proteză de col femural NANOS D32	09778	-
Șablonul de raze X Proteză de col femural NANOS D36	09779	-

1.3 Documente însoțitoare aplicabile

Denumirea	Numărul articolului	Nr. SAP
Tehnica operatorie Proteză de col femural NANOS	50000698	-
Instrucțiuni de utilizare instrument de re poziționare a tijei	50000427	-
Cardul de implant	50000572	-
Informații pentru pacienți Semnificația simbolurilor	50000837	-
Informații pentru pacienți înlocuirea șoldului	50000841	-

2. Manipulare

2.1 Instrucțiuni generale

Acest implant este parte a unui sistem și se utilizează numai cu părțile de sistem originale aferente. Pentru implantare se utilizează exclusiv instrumentele sistemului, menționate mai sus. Înainte de utilizarea instrumentelor, trebuie consultată versiunea actuală valabilă a indicațiilor de utilizare asociate (50000354), care este disponibilă pe site-ul web <https://www.ohst.de/fu-instructions/>.

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

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

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

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

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

În cazul componentelor de implant care sunt destinate utilizării numai pe o singură parte a corpului, pe implanturi este specificat „L” pentru partea stângă și „R” pentru partea dreaptă a corpului. Orientarea implanturilor trebuie să corespundă neapărat părții corpului pe care se află articulația care se tratează. Componentele implanturilor la care nu se specifică partea corporală pot fi utilizate atât pentru articulația stângă, cât și pentru cea dreaptă.

Componentele ambalajului, precum și implanturile, trebuie eliminate în cadrul procesului de valorificare a deșeurilor, în funcție de materialele pe care le conțin și de prevederile legale.

Dacă există un acord cu producătorul, aceste implanturi pot fi returnate acestuia și pentru a fi eliminate în mod profesionist, fără costuri. Retrimiteria la producător trebuie etichetată ca „Returnare pentru eliminare” și trebuie să aibă loc în stare curățată și sterilizată, cu atestată de decontaminare sau certificat de conformitate cu normele de igienă.

Toate evenimentele adverse grave care apar în legătură cu produsul trebuie notificate producătorului și autorității competente a statului membru în care își desfășoară activitatea utilizatorul și/sau pacientul.

2.2 Combinația de componente permisă

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

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

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

2.3 Indicații privind aplicarea

Aplicarea implantului are loc fără ciment. Implantul are un con de 12-14 pentru legarea sa de un cap femural. La montare, conul tijei femurale și conul interior al capului femural trebuie să fie curate și intacte. Conul trebuie curățat cu grijă înaintea aplicării capului femural. Capul femural potrivit trebuie aplicat apoi cu mâna și fixat pe con cu un instrument pentru aplicarea capului precum și cu o lovitură de ciocan corespunzătoare. Înainte de utilizarea capetelor femurale de ceramică, trebuie consultată și versiunea actuală valabilă a indicațiilor de utilizare asociate, care este disponibilă pe site-ul web <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> și <https://ifu.smith-nephew.com/>. După re poziționare trebuie controlate stabilitatea definitivă, mobilitatea și tensiunea musculară.

- Atenție:** Se atrage atenția în mod explicit că la înlocuirea intraoperatorie sau la revizia capului femural trebuie utilizate numai capete femurale fără con ceramic. Acest lucru este valabil indiferent din ce materiale a fost fabricată perechea de conuri precedente.
- Atenție:** În cazul în care trebuie schimbat un cap femural deja implantat, de exemplu, în cadrul unei revizii, atragem atenția explicit asupra combinațiilor permise cu capetele femurale Smith&Nephew. Pe acestea le găsiți aici: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (Lit.Nr. 04758). Utilizarea capetelor cu un col prea lung poate duce la ruperea ulterioară a tijei din cauza solicitării mecanice sporite.
- Atenție:** În cazul deteriorării sau fracturării unei componente ceramice, se recomandă revizia completă cât mai timpurie posibil a componentei protetice. În acest caz este contraindicată utilizarea capetelor femurale metalice în cadrul unei revizii, deoarece se poate ajunge la complicații grave, care în parte pot periclita viața. Intraoperator, în cazul rar al unei fracturări a componentei ceramice, este absolut necesară o debridare temeinică, cu îndepărtarea tuturor particulelor ceramice prezente, precum și o spălare din abundență a plăgii.

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

Înainte de aplicarea cimentului (în cazul ancorării cu ciment), respectiv înainte de aplicarea implantului (în cazul ancorării fără ciment), patul implantului trebuie spălat din abundență. În acest context trebuie acordată atenție îndepărtării tuturor particulelor libere (de ex. fragmente osoase, particule detașate prin fricțiunea instrumentelor etc.) din patul pregătit pentru implant.

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

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

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

La utilizarea capetelor femurale cu col (XL și XXL) amplitudinea mișcării este redusă cu circa 30° și atinge la flexie și extensie valori între 80° și 100°.

Atenție: Poziționarea incorectă a componentelor sau utilizarea unei endoproteze de șold restrictive sau a unei endoproteze totale de șold cu cap modular cu col sau cu manșon conic poate reduce amplitudinea de mișcare a articulației și poate crește riscul de uzură a componentelor, de ciocnire a componentelor, de luxație prematură sau de revizie. În aceste cazuri, chirurgul trebuie să informeze pacientul că trebuie evitate activitățile care implică mișcări ample.

Calea de abord poate fi anterolaterală sau transgluteală. Sunt posibile și alte căi de abord care sunt considerate adecvate de către operator. Tipul protezei este adecvat și pentru căi de abord minim invazive. Rezecția se efectuează conform planificării, cu păstrare maximă de substanță osoasă. În majoritatea cazurilor, ea se efectuează la 0,5 până la 1,0 cm sub cap, prin osteotomia transversală dreaptă a colului femural. Prepararea patului protezei se efectuează cu rășpelul universal curb, cu care se pregătește calea pentru rășpelele de modelare. Aplicarea rășpelului se efectuează cu mișcări de rotație ușoară în cadrul corticalei interne până când se ajunge la corticala laterală, la nivelul muchiei inferioare a trohanterului mic. Pentru prepararea minim invazivă se conectează rășpelul de mărimea 0 la mânerul rășpelului angulat și se avansează de-a lungul crestei intertrohanteriene (calcar femorale). Ulterior, cu acest rășpel se poate efectua prepararea fină a inelului cortical lateral. Apoi are loc prelucrarea suplimentară cu compactoarele de spongioasă. Scopul preparării cu compactoare este compresia spongioasei. Prepararea în etape se efectuează până la mărimea planificată sau până când compactorul are contact cortical în zonele de suport. Contactul cortical se recunoaște după stabilitatea mecanică și modificarea sunetului la aplicare. Rășpelele respectiv compactoarele trebuie conduse pe un traiect ușor circular, astfel încât să nu se poată forma spații libere care nu sunt umplute de proteză. Compactorul trebuie să se situeze înafara liniei de rezecție sau în prelungirea acesteia. După caz, se adaptează mărimea următoare. În cazul poziției corespunzătoare a compactorului adecvat, se îndepărtează mânerul rășpelului și se atașează capul de manipulare. Urmează re poziționarea de probă. Se verifică clinic spațiul de mișcare fără restricții, telescoparea și lungimea piciorului. Sunt disponibile capete de manipulare de diametrele 22*, 28, 32 și 36 mm, cu lungimi ale colului XS*, S, M, L precum și XL (*optional). Se recomandă efectuarea unui control radiologic cu braț C în poziție repusă, pentru a evalua adaptarea, centrul de rotație și offset-ul implanturilor. Apoi se îndepărtează capul de probă și compactorul. După caz, se efectuează prelucrarea suplimentară a patului protezei cu rășpele și cu un compactor mai mare. Lateral, unde poate apare un conflict osos între compactor și inelul colului femural cortical, osul trebuie lărgit cu poansonul până când compactorul poate fi inserat așa cum se dorește.

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

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

3. Ambalaj și sterilitate

În funcție de procedeu de sterilizare, implantele se împachetează într-o pungă transparentă triplă, din folie de ambalare din material sintetic (sterilizare cu radiații de min. 25 kGy) sau într-o pungă transparentă dublă din Tyvek® (sterilizare cu oxid de etilenă) și în ambalaj de carton. Instrumentele sunt livrate nesterile, în ambalaje de protecție, și trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare, în conformitate cu versiunea actuală valabilă a indicațiilor de utilizare asociate (50000354), care este disponibilă pe site-ul web

<https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. Data indicată a expirării presupune un ambalaj nedeteriorat, nedeschis și depozitarea în condiții corespunzătoare.

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

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

4. Planificarea preoperatorie și îngrijirea postoperatorie

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

5. Indicație

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

Deși endoprotezele de șold nu sunt concepute să reziste la aceleași niveluri de activitate și la încărcări ca osul normal, sănătos, totuși ele pot să atenueze durerile și, concomitent, să refacă mobilitatea în multe cazuri. Ele trebuie utilizate numai atunci când toate celelalte metode terapeutice operatorii și conservative de menținere a articulațiilor, considerate din punct de vedere medical ca fiind moderne și eficiente, nu au condus la obținerea succesului dorit.

6. Contraindicație

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

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

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

Factori de risc și condiții generale:

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

Factori de risc și condiții specifice pentru artroplastia șoldului:

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

8. Efecte nedorite

Efectele nedorite și riscurile enumerate mai jos pot apărea în cadrul unei artroplastii totale de șold (THA) sau unei hemiartroplastii:

- Reacții la corpuri străine, osteoliză, desprindere
- ARMD, trunnionosis, metaloză
- Reacții toxice
- Luxație, dizlocare, disociere
- Eșecul implantului
- ROM limitat
- Desprindere
- Diferență de lungime a picioarelor
- Fractură osoasă

- Instabilitate
- Alunecarea tijei
- Leziuni la nivelul țesuturilor
- Osificare heterotopică
- Tromboză venoasă profundă
- Pierdere de sânge
- Infecții
- Embolie pulmonară
- Stop cardiac
- Infarct miocardic / accident vascular cerebral

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

9. Informarea pacientului, documentarea

Datele de identificare a implanturilor aplicate trebuie documentate în actele pacienților. La ambalajele implanturilor sterile sunt atașate etichetele corespunzătoare.

Pacientul trebuie informat despre avantajele și riscurile procedurii. Dacă implantul este considerat drept cea mai bună soluție pentru pacient deși contraindicațiile descrise mai sus sunt în parte valabile în cazul pacientului, atunci pacienții trebuie lămuriiți privind la efectele de așteptat ale acestei situații precum și la riscurile care sunt de așteptat.

Pacienții care primesc o proteză pentru articulația șoldului trebuie atenționați că durata de viață a implantului depinde de diverși factori și, de aceea, nu se poate specifica clar durata de viață preconizată. Durata de viață depinde de greutatea și de gradul de activitate a pacientului, de calitatea osului existent, comorbiditățile prezente, cupla de frecare aleasă, calitatea implantării, precum și de complicațiile neașteptate, de exemplu, prin căderi sau accidente. Pacientul trebuie informat despre activitățile prin care se pot diminua efectele acestor circumstanțe agravante. Conform stadiului actual al tehnicii, durata de viață așteptată este de circa 15 ani.

Toate informațiile acordate pacientului trebuie documentate în scris de către medicul operator. La examinările prin RMN pot apărea efecte nedorite care afectează pacienții. Efecte posibile sunt printre altele artefactele, încălzirea implantului, inducția curenților electrici, mobilizarea implantului. Înaintea aplicării trebuie studiate informațiile privind utilizarea, furnizate de producătorul dispozitivului. În cadrul unei evaluări a riscului individual, în caz de suspiciune trebuie verificate implantate similare în dispozitivul RMN respectiv în ceea ce privește adecvarea lor. Pacientul trebuie informat despre riscuri.

Pacientul poate descărca informațiile despre pacient de pe site-ul <https://www.ohst.de/patient-information/>. Raportul scurt privind siguranța și performanța clinică este disponibil în baza de date Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Până la lansarea bazei de date, raportul scurt poate fi furnizat la solicitare.

10. Cardul de implant

După operație, pacientului trebuie să i se elibereze un pașaport al implantului, care conține toate informațiile necesare despre implant. În cazul unui tratament primar se utilizează mai multe componente ale unui sistem; de aceea, pașaportul implantului trebuie obținut direct de la OHST Medizintechnik AG. Pentru documentarea implantului utilizat, produsele sunt însoțite de etichete autocolante. Aceste etichete conțin denumirea produsului, numărul articolului (REF), numărul seriei (SN), codul UDI, precum și producătorul și site-ul web.

Pașaportul implantului trebuie completat cu datele pacientului (numele pacientului sau ID pacient), data implantării, precum și cu numele și adresa unității sanitare de implantare, și trebuie prevăzut cu câte o etichetă pentru fiecare componentă implantată, lipită în secțiunea prevăzută în acest scop.

Pacienții trebuie atenționați de utilizator că eventuale specificări suplimentare sau actualizate, menite să asigure utilizarea în condiții de siguranță a produsului de către pacient, sunt disponibile pe site-ul web menționat.

11. Semnificația simbolurilor de pe etichete

Simbolurile utilizate de OHST Medizintechnik AG sunt cuprinse în anexă (p. 149).

**ІМПЛАНТАТ**

Виробник: ОСТ Медтехнік АГ
Грюнауер Фенн 3, 14712 Ратенов, Німеччина
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ :
ТОВ МЕДІМПЛАНТ
Булвар Лесі Українки, 15, оф. 5, м.Київ, 01133, Україна
тел./факс +38 (044) 331-21-04
info@medimplant.com.ua
www.medimplant.com.ua

NANOS протез феморальної шийки

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. Грунтовне знання операційної техніки, що рекомендується для даної системи, та її точне застосування є необхідними умовами для досягнення якнайкращих результатів.

Завжди слід дотримуватися чинної на цей момент версії інструкції з використання, яка є доступною на сайті <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> та <https://ifu.smith-nephew.com/>.

1. Опис виробу і матеріали імплантатів

Протез шийки стегна NANOS — це ендопротез (стегновий компонент) для безцементного анкерного кріплення у разі повної артропластики кульшового суглоба (ТНА). Протез шийки стегна NANOS виготовлений зі сплаву Ti6Al4V (ISO 5832-3) з остеокондуктивним плазмовим напilenням титану (TPS) в проксимальній області та з додатковим шаром фосфату кальцію (BONIT®). Дистальний кінчик полірований. Для імплантату потрібна щадна та зведена до мінімуму резекція кістки. Загалом пропонується 11 гармонійно узгоджених між собою розмірів.

Протезування з використанням протеза шийки стегна NANOS слід проводити в пацієнтів, які потребують повної артропластики кульшового суглоба та мають відповідні показання та протипоказання. Окрім того, протезування з використанням протеза шийки стегна NANOS можна проводити тільки в 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 враховувати пояснення для належної операційної техніки.

1.1

Огляд імплантатів

Назва	Матеріал	Номер артикулу	№ SAP
Протез шийки стегна NANOS, розмір 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
Протез шийки стегна NANOS, розмір 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
Протез шийки стегна NANOS, розмір 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156
Протез шийки стегна NANOS, розмір 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157
Протез шийки стегна NANOS, розмір 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158
Протез шийки стегна NANOS, розмір 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
Протез шийки стегна NANOS, розмір 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160
Протез шийки стегна NANOS, розмір 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161
Протез шийки стегна NANOS, розмір 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
Протез шийки стегна NANOS, розмір 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
Протез шийки стегна NANOS, розмір 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) Спеціальний розмір

1.2

Огляд приладдя

1.2.1

Інструменти

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

Назва	Номер артикулу	№ SAP
Інструментарій, лоток для рашпіїв NANOS	-	75210420
Інструментарій, лоток NANOS	-	75200170
Ручка для рашпіїв, подвійне зміщення, права, із стержнем типу «ластівчин хвіст» (*)	367-155	75103113
Ручка для рашпіїв, подвійне зміщення, ліва, із стержнем типу «ластівчин хвіст» (*)	367-156	75103114
Адаптер для рашпіїв IMT, подвійне зміщення, правий, із стержнем типу «ластівчин хвіст» (*)	367-158	75103115
Адаптер для рашпіїв IMT, подвійне зміщення, лівий, із стержнем типу «ластівчин хвіст» (*)	367-159	75103116

Адаптер для рашпіїв IMT, пружинний гачок NANOS (*)	506-1210	75094887
Ручка для рашпіїв, пруж. гачок з пуск. механ, медіал. NANOS (*)	506-1245	75030476
Ручка для рашпіїв, пружинний гачок, пряма NANOS (*)	506-1204	75094886
Пробійник подовжений, з ручкою, 90° заточений (*)	506-1220	75030323
Пробна головка Ø22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Пробна головка Ø22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Пробна головка Ø22 L/+8 (*)	75103042	75103042
Пробна головка Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Пробна головка Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Пробна головка Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050
Пробна головка Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056
Ущільнювач NANOS, розмір 10 (*)	75103110	75103110
Рашпіль NANOS, розмір 10 (*)	75103111	75103111
головка Ø22 / Ø26mm (*)	506-061	75029275
головка Ø28 / Ø32mm (*)	506-062	75008166
головка Ø36mm (*)	506-1212	75029345
головка -імпактор Наконечник (*)	506-060	75008165
Екстрактор вала для конуса 12/14 (*)	206-009	-
Адаптер IMT (*)	334-106	-
Штанг екстрактора M8, L=430mm (*)	367-1250	-
Модульна ударна вантажінка (*)	506-2107	75006921

(*) Додаткові інструменти

1.2.2 Інші приладдя

Назва	Номер артикулу	№ SAP
Рентгенографічний шаблон Протез шийки стегна NANOS D22	12330	-
Рентгенографічний шаблон Протез шийки стегна NANOS D28	09777	-
Рентгенографічний шаблон Протез шийки стегна NANOS D32	09778	-
Рентгенографічний шаблон Протез шийки стегна NANOS D36	09779	-

1.3 Чинні супровідні документи

Назва	Номер артикулу	№ SAP
Операційне обладнання Протез шийки стегна NANOS	50000698	-
Вказівка для використання, пристрій для репозиції ніжки	50000427	-
Паспорт імплантації	50000572	-
Інформація для пацієнта Значення символів	50000837	-
Інформація для пацієнта Ендопротезування кульшового суглоба	50000841	-

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 <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

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! Імплантати призначені для одноразового використання! Індивідуальні навантаження на робочі поверхні імплантату для кожного окремого пацієнта мають настільки значний вплив на робочі поверхні, що імплантат стає непридатним для повторного використання. Сліди навантажень на робочих поверхнях неможливо розпізнати за допомогою лише візуальних методів. Тому після виймання імплантату слід виходити з того, що імплантат пошкоджено, і він не підлягає повторному використанню.

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 імплантати повинні здаватися на утилізацію відповідно до своїх складників та встановлених законом положень.

За домовленістю з виробником ці імплантати можна також відправити назад виробнику для безкоштовної кваліфікованої утилізації. На зворотню посилку необхідно обов'язково нанести маркування «Повернення для утилізації», а імплантати, 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

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

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

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

2.3 Вказівки з використання

Імплантат застосовується без цементу. Імплантат має конус 12/14 для з'єднання з головою ендопротеза. Конус ніжки і внутрішній конус головки ендопротеза кульшового суглоба під час монтажу повинні бути у чистому та непошкодженому стані. Перед встановленням головки ендопротеза конус необхідно ретельно очистити. Придатну головку ендопротеза необхідно надіти вручну і зафіксувати за допомогою спеціального інструмента для встановлення головки, вдаряючи при цьому молотком з належним зусиллям. У разі використання керамічних головок ендопротеза необхідно також дотримуватися відповідної чинної на цей момент версії інструкції з використання, яка є доступною на сайті <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> та <https://ifu.smith-nephew.com/>.. Після репозиції слід здійснити контроль остаточної стабільності, рухливості та напруження м'язів.

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

Обережно! Якщо головку ендопротеза, яка вже була імплантована, необхідно замінити, наприклад в рамках ревізії, ми спеціально рекомендуємо звернути увагу на дозволених комбінації з головками ендопротеза Smith&Nephew. Її можна знайти за посиланням: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (№ 04758). Використання головок із занадто довгою шийкою може згодом призвести до перелому ніжки через підвищене механічне навантаження.

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

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

Перед нанесенням цементу (у разі виконання цементного анкерного кріплення) або перед встановленням імплантату (у разі виконання безцементного анкерного кріплення) необхідно достатньо прополоскати основу імплантату. При цьому слід звертати увагу на те, що всі вільні частинки (напр., уламки кістки, частинки, що виникли в результаті стирання інструментів тощо) необхідно видалити з підготовленої основи імплантату.

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

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

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

У випадку використання головок ендопротеза з основою шийки (XL і XXL) обсяг руху зменшується приблизно на 30° і при згинанні та розгинанні досягає значень 80° і 100°.

Обережно! Неправильне позиціонування компонентів або використання обмежувального ендопротеза або тотального ендопротеза кульшового суглоба з модульною головою з основою шийки або кіночною втулкою може зменшити обсяг рухів суглоба та підвищити ризик зношування чи зіткнення компонентів, передчасного виходу або ревізії. У таких випадках хірург повинен проінформувати пацієнта про те, що слід уникати активності з великою амплітудою рухів.

2.4 Операційна техніка

Може здійснюватися як антеропатеральний, так і трансглютеальний доступ. Можливі також інші варіанти доступу, які лікар-хірург вважає за адекватні. Тип протезу також придатний для мінімально інвазивних доступів. Резекція здійснюється з максимальним збереженням кістки відповідно до планування. Здебільшого її виконують субкапітально на відстані 0,5–1,0 см шляхом поперечної остеотомії шийки стегнової кістки. Препарування протезного ложе здійснюється універсальним рашпілем, за допомогою якого проводиться підготовка для формувальних рашпелів. Рашпіль або по лінії резекції. За потреби підганяється наступний розмір. Метою препарування за допомогою ущільнювачів є компресія губчастої речовини кістки. Поетапне препарування здійснюється до запланованого розміру або до ти пір, поки ущільнювач не матиме кортикального контакту в несучих зонах. Кортикальний контакт можна розпізнати за механічною стабільністю та зміною звуку при ударанні. Рашпіль або ущільнювачі необхідно пересувати легкими круговими рухами так, щоб не виникли порожнини, які б не заповнювалися протезом. Ущільнювач повинен замикатися за межами або по лінії резекції. За потреби підганяється наступний розмір. При належній посадці підходячого ущільнювача слід виїняти ручку рашпіля і та встановити маніпуляційну головку. Проводиться пробна репозиція. Необхідно проходити клінічну перевірку щодо безперешкодності рухового діапазону, телескопування і довжини нижніх кінцівок. Пропонуються маніпуляційні головки діаметром 22*, 28, 32 та 36 мм з довжиною шийки XS*, S, M, L, а також XL (*опція). Рекомендується проводити контроль на

рентгенівському апараті типу С-дуга у вправленому стані, щоб оцінити прилягання, центр обертання та зміщення імплантату. Виймання пробної головки та ущільнювача. За потреби здійснюється додаткова обробка протезного ложе за допомогою рашпелів і ущільнювача більшого розміру. У латеральній площині, де між ущільнювачем і кортикальним кільцем шийки стегнової кістки може виникнути кістковий конфлікт, кістку необхідно розширити за допомогою пробійника так, щоб ущільнювач міг точно увійти всередину.

Встановлення вручну оригінального протезу NANOS, який відповідає розміру останнього використовуваного ущільнювача. Подальше забивання за допомогою інструмента для посадки до глибини, яку займав до цього ущільнювач. Ретельне очищення конуса, встановлення та забивання підхожої оригінальної головки протеза. Репозиція, контроль стабільності та руху. Закривання рани здійснюється звичайним чином за встановленим хірургом порядком. Під час імплантації ніжки ендопротеза рекомендується зберігати захисний ковпак на конусі. Він захищає конус від пошкоджень. Якщо під час операції виникне необхідність видалити встановлений оригінальний протез NANOS, то в такому разі у вашому розпорядженні екстрактор. Він фіксується на конусі і з'єднується з ручкою рашпіля для видалення.

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

3. Упаковка та стерильність

Залежно від методу стерилізації імплантати упаковуються в картонну коробку в потрібному прозорому пакеті з синтетичної багатoshарової плівки (променева стерилізація мін. 25 кГр) або в подвійному прозорому пакеті з матеріалу Tyvek® (стерилізація етилен оксидом). Інструменти постачаються у нестерильному стані в захисних упаковках, 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 <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. 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 виїняти 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

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

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

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

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

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

Загальні фактори ризику та умови:

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

- Усі загальні ризики при проведенні операцій

Фактори ризику та умови, характерні для артропластики кульшового суглоба:

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

8. Небажані ефекти

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

- Пов'язані з чужорідними тілами реакції, остеоліз, ослаблення фіксації
- Побічна реакція на металеві частинки, транніоз, металоз
- Токсичні реакції
- Вивих, зміщення, дисоціація
- Вихід з ладу імплантату
- Обмежений діапазон рухів
- Ослаблення фіксації
- Різниця в довжині нижніх кінцівок
- Кістковий перелом
- Нестабільність
- Осідання ніжки
- Пошкодження тканини
- Гетеротопна осифікація
- Тромбоз глибоких вен
- Втрата крові
- Інфекції
- Емболія легеневої артерії
- Зупинка серця
- Інфаркт міокарда / інсульт

Обережно! У результаті виникнення специфічних 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, наявної якості кісткової тканини, існуючих супутніх захворювань, вибраної пари ковзання, якості імплантату, а також неочікуваних ускладнень, наприклад, внаслідок падіння або нещасних випадків. Пацієнтові необхідно повідомити про заходи, за допомогою яких можна зменшити дію цих обтяжливих обставин. Відповідно до актуального рівня розвитку техніки передбачений термін експлуатації становить приблизно 15 років.

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.

Пацієнт може завантажити інформацію про пацієнта з веб-сайту <https://www.ohst.de/patient-information/>.

Короткий звіт про безпеку та клінічні характеристики є доступним у базі даних Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/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. 149).



IMPLANTAS

NANOS šlaunikaulio kaklo protezas

Prieš pradėdamas naudotis gaminiu, naudotojas privalo atidžiai išnagrinėti toliau pateikiamas rekomendacijas ir instrukcijas ir jų laikytis, taip pat laikytis konkrečių gaminių instrukcijų.

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

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

Visada būtina laikytis šiuo metu galiojančios naudotojo vadovo versijos, kurią galima rasti adresu <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> ir <https://fu.smith-nephew.com/>.

1. Produkto apibūdinimas ir implantų medžiagos

NANOS šlaunikaulio kaklo protezas – tai endoprotezas (šlaunikaulio komponentas), skirtas bechemenčiam tvirtinimui atliekant radikalią klubo artroplastiką (THA). NANOS šlaunikaulio kaklo protezas pagamintas iš titano lydinio Ti6Al4V (ISO 5832-3) su proksimaline osteokondyvine titano plazmos danga (TPS), papildomai padengta kalcio fosfato sluoksniu (BONIT®). Distalinis galas poliruotas. Norint įstatyti implantą, reikalinga tausojanti ir minimali kaulo rezekcija. Iš viso siūlome 11 harmoningai vienas su kitu derančių dydžių.

NANOS šlaunikaulio kaklo protezas implantuojamas pacientams, kuriems reikalinga radikali klubo artroplastika ir kuriems jis yra tinkamas, atsižvelgiant į indikacijas ir kontraindikacijas. Be to, NANOS šlaunikaulio kaklo protezas gali būti implantuojamas tik pacientams su visiškai susiformavusiu skeletu.

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

1.1 Implantų apžvalga

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

Pavadinimas	Medžiaga	Nuorodos numeris	SAP Nr.
NANOS šlaunikaulio kaklo protezas, 5 dydis	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
NANOS šlaunikaulio kaklo protezas, 6 dydis	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160
NANOS šlaunikaulio kaklo protezas, 7 dydis	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161
NANOS šlaunikaulio kaklo protezas, 8 dydis	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
NANOS šlaunikaulio kaklo protezas, 9 dydis	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
NANOS šlaunikaulio kaklo protezas, 10 dydis (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) specialus dydis

1.2 Priedų apžvalga

1.2.1 Instrumentai

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

Pavadinimas	Nuorodos numeris	SAP Nr.
Instrumentai NANOS Raspel Tray	-	75210420
Instrumentai NANOS Tray	-	75200170
Raspatoriaus rankena, dvigubas suspaudimas, kablo kaištis dešinėje (*)	367-155	75103113
Raspatoriaus rankena, dvigubas suspaudimas, kablo kaištis kairėje (*)	367-156	75103114
Raspatoriaus adapteris IMT, dvigubas suspaudimas, kablo kaištis dešinėje (*)	367-158	75103115
Raspatoriaus adapteris IMT, dvigubas suspaudimas, kablo kaištis kairėje (*)	367-159	75103116
Raspatoriaus adapteris IMT, spyruoklinis kablys NANOS (*)	506-1210	75094887
Raspatoriaus rankena, spyruoklinis kablys, paleidimo įrenginys, medialinis NANOS (*)	506-1245	75030476
Raspatoriaus rankena, tiesus spyruoklinis kablys NANOS (*)	506-1204	75094886
Praįginta yla su rankena, pasukama 90° (*)	506-1220	75030323
Bandomoji galvutė Ø 22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Bandomoji galvutė Ø 22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Bandomoji galvutė Ø 22 L/+8 (*)	75103042	75103042
Bandomoji galvutė Ø 22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Bandomoji galvutė Ø 28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Bandomoji galvutė Ø 32 XS/-3 (*)	75103050	75103050

Bandomoji galvutė Ø 36 XS/-3 (*)	75103056	75103056
NANOS kompresorius, 10 dydis (*)	75103110	75103110
NANOS raspatorius, 10 dydis (*)	75103111	75103111
Galvutė, Ø 22 / Ø 26 mm (*)	506-061	75029275
Galvutė Ø 28 / Ø 32 mm (*)	506-062	75008166
Galvutė Ø 36 mm (*)	506-1212	75029345
Rankena galvutei uždėti (*)	506-060	75008165
Stiebo ekstraktorius kūgiui, 12/14 (*)	206-009	-
IMT adapteris (*)	334-106	-
Ekstraktoriaus strypas, M8, L=430 mm (*)	367-1250	-
Modulinis balansavimo svarmuo (*)	506-2107	75006921

(*) pasirenkamieji instrumentai

1.2.2 Kiti priedai

Pavadinimas	Nuorodos numeris	SAP Nr.
Rentgeno šablonas NANOS šlaunikaulio kaklo protezas D22	12330	-
Rentgeno šablonas NANOS šlaunikaulio kaklo protezas D28	09777	-
Rentgeno šablonas NANOS šlaunikaulio kaklo protezas D32	09778	-
Rentgeno šablonas NANOS šlaunikaulio kaklo protezas D36	09779	-

1.3 Galiojantys papildomi dokumentai

Pavadinimas	Nuorodos numeris	SAP Nr.
Chirurginė technika NANOS šlaunikaulio kaklo protezas	50000698	-
Repozicionavimo naudojimo instrukcija	50000427	-
Implanto kortelė	50000572	-
Informacija pacientui Simbolių reikšmė	50000837	-
Informacija pacientui Klubo sąnario endoprotezavimas	50000841	-

2. Tvarkymas

2.1 Bendroji informacija

Šis implantas yra sistemos dalis ir gali būti naudojamas tik su atitinkamomis originaliomis sistemos dalimis. Implantavimui naudokite tik pirmiau paminėtus sistemos instrumentus. Prieš pradėdant naudotis prietaisais reikia perskaityti šiuo metu galiojantį prietaisų naudotojo vadovo (50000354) leidimą, kuris pasiekiamas adresu <https://www.ohst.de/fu-instructions/>.

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

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

Išimant implantą iš pakuotės, būtina laikytis atitinkamų higienos reikalavimų. Reikia pasirūpinti, kad visi implanto paviršiai būtų apsaugoti nuo pažeidimų, nes jie gali būti bet kokių gedimų priežastis. Todėl protezas

neturi liestis su daiktais, kurie gali pažeisti jo paviršių. Prieš panaudojant kiekvieną implantą, reikia vizualiai patikrinti, ar jis nepažeistas.

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

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

Jei implanto komponentai skirti naudoti tik vienoje kūno pusėje, atitinkama implantų orientacija pažymėta raide L – kairiajai kūno pusei – ir R – dešiniajai kūno pusei. Implantų orientacija būtina turi atitikti gydomo sąnario kūno pusę. Implantų komponentus, ant kurių kūno pusė nėra pažymėta, galima naudoti kairiajame ir dešiniajame sąnariuose.

Pakavimo komponentai ir implantai turi būti perdirbami atsižvelgiant į medžiagas ir teisinės nuostatas.

Susitarus su gamintoju, šiuos implantus taip pat galima grąžinti gamintojui nemokamai ir profesionaliai utillizuoti. Gaminį grąžinant gamintojui jį būtina pažymėti užrašu „Grąžinama dėl šalinimo“, jis turi būti išvalytas ir sterilizuotas, taip pat būti su dekontaminacijos įrodymu arba higienos saugos sertifikatu.

Apie visus su gaminiu susijusius pavojingus incidentus turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudojotas ir (arba) pacientas yra registruoti, kompetentingai institucijai.

2.2 Leidžiamas komponentų derinys

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

Apskritai naudojant ir tvarkant derėtų laikytis endoprotezų gamintojo naudojimo instrukcijos.

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

2.3 Naudojimo pastabos

Implantas naudojamas be cemento. Implantas turi 12/14 stiebą, skirtą prijungti prie šlaunikaulio galvutės. Šlaunikaulio stiebas ir šlaunikaulio galvutės vidinis stiebas turi būti švarūs ir nepažeisti montavimo metu. Prieš montuodami šlaunikaulio galvutę, kruopščiai išvalykite stiebą. Tada tinkamą šlaunikaulio galvutę uždėkite rankomis, ir su galvutės uždėjimo instrumentu bei atitinkamos jėgos smūgiuplaktukufiksukite ant stiebo. Norint naudotis keramine šlaunikaulio galvute reikia perskaityti šiuo metu galiojantį naudotojo vadovo leidimą, pasiekiamą adresu <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> ir <https://ifu.smith-nephew.com/>. Pakoregavus reikia kontroliuoti galutinį stabilumą, judumą ir raumenų įtempimą.

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

Atsargiai: Jei turi būti keičiama jau implantuota šlaunikaulio galvutė, pvz., atliekant revizinę operaciją, pabrėžiame, kad galimas derinimas su „Smith&Nephew“ šlaunikaulių galvutėmis. Jos nurodytos: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (Lit. Nr. 04758). Naudojant galvutes su per ilgais kaklais, dėl didesnės mechaninės apkrovos vėliau gali lūžti stiebas.

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

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

Prieš įstatant cementą (cementuoto tvirtinimo atveju) arba prieš įstatant implantą (necementuoto tvirtinimo atveju), implanto guolis turi būti pakankamai nuplautas. Atliekant šiuos veiksmus turi būti užtikrinta, kad iš paruošto implanto guolio būtų pašalintos visos laisvos dalelės (pvz., kaulų fragmentai, įrankių trinties produktai).

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

Atsargiai: Jei įmanoma, reikėtų vengti prisilietimo prie BONIT® danga padengtų implanto dalių. Šias zonas galima liesti tik naudojant pirštines be mitelių.

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

Naudojant klubo galvutes su kaklo prikabinimu (XL ir XXL) judesio apimtis sumažinama apie 30°, lenkimo ir išplėtimo apimtys pasiekia nuo 80° iki 100°.

Atsargiai Dėl netinkamo komponentų išdėstymo arba naudojant judesius ribojantį klubo endoprotezą ar bendrą klubo endoprotezą su moduline galvute ir kaklo jungtimi arba kūgine įvove, gali sumažėti sąnario judesių amplitudė ir padidėti komponentų nusidėvėjimo, susidūrimo, ankstyvojo išnirimo ar revizinės operacijos rizika. Tokiais atvejais chirurgas turėtų informuoti pacientą, kad reikėtų atsisakyti veiklos, per kurią reikia atlikti didelės amplitudės judesius.

2.4 Chirurginė technika

Prieinama gali būti pasirinktinai iš priekio / iš šono arba iš galo. Galimi ir kiti priėjimo būdai, kurie chirurgui atrodo tinkami. Protezo tipas pritaikytas priėti naudojant kuo mažiau invazijos. Rezekcija vykdoma išsaugant kuo daugiau kaulo pagal planavimą. Dažniausiai nuo 0,5 iki 1,0 cm subkapitaliai su šlaunikaulio kaulo tiesia įstriža osteotomija. Protezo guolis paruošiamas naudojant lenktą universalų raspatorių, su kuriuo paruošiamas kelias forminiam raspatoriui. Raspatorius įvedamas lengvais sukamaisiais judesiais vidiniame kortikalyje, kol lateralinis kortikalis pasieks mažojo gūbrio apatinio krašto aukštį. 0 dydžio raspatorius sujungiamas su lenkta raspatoriaus rankena, kad būtų atlikti paruošiamieji darbai, atliekant minimalią invaziją ir vedamas išilgai calcar femoris. Naudojant šį raspatorių vėliau galima atlikti smulkius lateralinio kortikalinio žiedo paruošimo darbus. Galiausiai papildomai apdorojama naudojant akytojo audinio kompresorių.

Paruošimo naudojant kompresorių tikslas yra suspausti akytąjį audinį. Paruošimas vykdomas pakopomis iki suplanuoto dydžio arba kol kompresorius laikiančiose zonose turės kortikalinį kontaktą. Kortikalinį kontaktą atpažinsite pagal mechaninį stabilumą ir pakitusį smūgio garsą. Raspatorius arba kompresorius sukamas lengvomis sukamosiomis linijomis, kad daugiau neatsirastų laisvų vietų, kurių negalės užpildyti protezas. Kompresorius turėtų būti už rezekcijos linijos arba su ja sutapti. Jei reikia, pritaikykite kitą dydį. Jei tinkamas kompresorius yra tinkamoje padėtyje, išimkite raspatoriaus rankeną ir uždėkite manipuliacinę galvutę. Toliau vyksta bandomoji repozicija. Reikėtų kliniškai patikrinti nepriekiašingą laisvą judėjimo erdvę, teleskopavimą ir kojos ilgį. Manipuliacinių galvutčių skersmuo yra 22*, 28, 32 ir 36 mm su XS*, S, M, L ir XL kaklo ilgiais (*papildomai). Rekomenduojame patikrinti C lanką pakreiptoje būsenoje, kad būtų aiški tinkama forma, rotacijos centras ir implanto suspaudimas. Bandomosios galvutės ir kompresoriaus nuėmimas. Jei reikia, naudodami raspatorių arba didesnį kompresorių papildomai apdorokite protezo guolį. Laterališkai, kur tarp spaustuvo ir kortikalinio šlaunikaulio kaklo žiedo gali atsirasti nesutapimas tarp kaulų, kaulą, naudojant ylą, reikia išplėsti tiek, kad tinkamai, kaip pageidaujama, įeitytų kompresorius.

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

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

3. Pakuotė ir sterilumas

Priklausomai nuo sterilizavimo metodo, implantai yra supakuojami į trigubą permatomą maišėlį, pagamintą iš plastiko kompozitinės plėvelės, (spinduliavimo sterilizacija ne mažiau kaip 25 kGy) arba į dvigubą permatomą maišėlį, pagamintą iš Tyvek® (etilenooksido-sterilizacija), supakuotą dėžutėje. Instrumentai tiekiami nesterilūs apsauginėse pakuotėse ir prieš naudojant turi būti nuvalyti ir sterilizuoti pagal atitinkamą šiuo metu galiojantį naudotojo vadovo leidimą (50000354), kurį galima rasti adresu <https://www.ohst.de/fu-instructions/>. Nurodytas tinkamumo laikas galioja tada, kai pakuotė nepažeista, neatidaryta ir laikyta atitinkamomis sąlygomis.

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

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

4. Priešoperacinis planavimas ir pooperacinė priežiūra

Būtinas priešoperacinis planavimas, pagrįstas rentgeno nuotraukomis, CT duomenimis ir pan., jis suteikia svarbios informacijos apie tinkamus implantus, vietą, galimus komponentų derinius ir leidžia iš anksto

pasirinkti implanto dydį. Operacija vykdoma tik tuo atveju, jei buvo išaiškintas paciento atsparumas naudotinoms medžiagoms. Planuojant OP turi būti naudojami rentgeno šablonai. Jie yra gaunami visiems dydžiams, jų didinimo santykis yra 1,15:1. Be to, yra rentgeno šablonų skalėje 1:1 skaitmenine forma. Turėtų būti prieinami protezai, skirti patikrinti konkretaus protezo tinkamumą (jei taikytina) ir papildomi implantai, jei reikia kitų dydžių arba negalima naudoti numatyto implanto. Pooperacinei priežiūrai turi būti taikoma pripažinta praktika.

5. Indikacija

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

Klubo endoprotezai nėra skirti atlaikyti tokį pat aktyvumą ir apkrovos lygį kaip normalūs, sveiki kaulai, tačiau daugeliu atvejų jie gali sugrąžinti mobilumą ir kartu sumažinti skausmą. Jų negalima naudoti tol, kol visi kiti medicininio požiūriu sava laikiai ir tinkami, chirurginiai ir konservatyvūs sąnarius palaikantys gydymo metodai neduos norimo rezultato.

6. Kontraindikacija

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

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

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

Bendrieji rizikos veiksniai ir sąlygos:

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

Dėl klubo artroplastikos specifinių rizikos veiksnių ir sąlygų:

- adipositas (kūno masės indeksas BMI > 30);
- numatomos ypač didelės apkrovos (pvz., sportuojant ar dirbant), ypač pacientams, kurių svoris viršija 100 kg

- kaulų medžiagų apykaitos sutrikimai (osteoporozė, osteomalacija);
- plyšių atsiradimas, retais atvejais – lūžimas;
- pažeistų vietų kraujotakos sutrikimai;
- pažeistų vietų neurologiniai sutrikimai;
- pažeisto sąnario raumenų disfunkcija;
- raumenų spazmai ar kitos spazminės ligos sąlygos;
- vaikų ir paauglių augimas;
- epilepsija ar kitokios pakartotinių nelaimių, turinčių padidėjusią lūžių riziką, priežastys;
- sąnarių deformacijos, dėl kurių gali būti sunkiau įtvirtinti implantą;
- atraminių struktūrų silpnėjimas dėl naviko;

8. Nepageidaujamas poveikis

Atliekant radikalią klubo artroplastiką (THA) ar hemiartroplastiką, galimi šie nepageidaujami reiškiniai ir rizikos:

- reakcijos į svetimkūnius, osteolizė, atsilaisvinimas;
- ARMD, šlaunikaulio galvutės ir karklo jungties išdilimas, metalozė;
- toksinės reakcijos;
- luksacija, dislokacija, disociacija;
- implanto neveiksmingumas;
- ribota judesių amplitudė;
- atsilaisvinimas;
- kojų ilgių skirtumas;
- kaulų lūžiai;
- nestabilumas;
- stiebo poslinkis;
- audinių pažeidimai;
- heterotopinė osifikacija;
- giliųjų venų trombozė;
- nukraujavimas;
- infekcijos;
- plaučių embolija;
- širdies sustojimas;
- širdies infarktas / insultas.

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

9. Paciento informavimas, dokumentacija

Naudotų implantų identifikacijos duomenys turi būti įrašomi paciento dokumentuose. Ant sterilių implantų pakuočių pridedamos atitinkamos etiketės.

Pacientą reikia informuoti apie procedūros teikiamus pranašumus ir riziką. Jei implantas yra paciento matomas kaip geriausias sprendimas, nors kai kurios pirmiau minėtos kontraindikacijos pacientui gali sukelti problemų, pacientui reikėtų pranešti apie galimą šių aplinkybių ir numatomų rizikų poveikį.

Pacientams, kuriems atliekamas klubo sąnario endoprotezavimas, reikia paaiškinti, kad implanto naudojimo trukmė priklauso nuo įvairių veiksnių, todėl neįmanoma įvardyti konkrečios numatytos naudojimo trukmės. Naudojimo trukmė priklauso nuo paciento svorio ir aktyvumo laipsnio, esamo kaulo kokybės, gretutinių ligų, pasirinktos slankiosios poros, implantavimo kokybės ir netikėtų komplikacijų, pvz., dėl kritimo ar nelaimingų

atsitikimų. Pacientą reikia informuoti apie veiksmus, kurie gali sumažinti šių sunkinančių aplinkybių poveikį. Atsižvelgiant į dabartinius technikos laimėjimus, tikimasi maždaug 15 metų naudojimo trukmės.

Visą pacientui suteiktą informaciją operuojantis gydytojas turi dokumentuoti raštu. MRT tyrimų metu gali pasireikšti nepageidaujami efektai, galintys pakenkti pacientui. Galimas poveikis yra artefaktai, implanto sušilimas, elektros srovių indukcija, implanto atsipalaidavimas. Prieš naudodami perskaitykite prietaiso gamintojo naudojimo instrukcijas. Atlikdami individualų rizikos vertinimą, esant abejonų, patikrinkite palyginamojo implantotinkamumą MRT prietaisu. Apie riziką reikia informuoti pacientą.

Pacientas gali atsisiųsti informaciją apie pacientą iš svetainės <https://www.ohst.de/patient-information/>.

Saugumo ir klinikinių charakteristikų santraukos ataskaitą galima rasti „Eudamed“ duomenų banke (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Iki duomenų banko veikimo pradžios trumpąją ataskaitą galima gauti paprašius.

10. Implanto kortelė

Po operacijos pacientui turi būti pateiktas implantavimo pažymėjimas, kuriame pateikiama visa reikalinga informacija apie implantą. Pradinei priežiūrai naudojami keli sistemos komponentai, todėl implantavimo pažymėjimą reikia gauti tiesiogiai iš „OHST Medizintechnik AG“. Su gaminiais pateikiamos lipnios etiketės, skirtos naudojamam implantui dokumentuoti. Šiose etiketėse nurodomas gaminio pavadinimas, gaminio numeris (REF), serijos numeris (SN), UDI kodas ir gamintojas, įskaitant interneto svetainę.

Implantavimo pažymėjime turi būti pateikti paciento duomenys (paciento vardas ir pavardė arba paciento ID), implantavimo data, taip pat implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas ir adresas, jis turi būti klijuojamas po vieną etiketę kiekvienam implantuotam komponentui tam skirtose vietose.

Naudotojas turi informuoti pacientus, kad bet kokia papildoma ar atnaujinta informacija, siekiant pacientui užtikrinti saugų gaminio naudojimą, yra preinama minėtoje interneto svetainėje.

11. Etiketės simbolių paaiškinimas

„OHST Medizintechnik AG“ naudojami simboliai pateikiami priede (žr. 149).



ИМПЛАНТАТ

Протез шейки бедра NANOS

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

Необходимо всегда соблюдать актуальную версию руководства пользователя, которая доступна на веб-сайте <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> и <https://ifu.smith-nephew.com/>.

1. Описание изделия и материалы имплантатов

Протез шейки бедра NANOS представляет собой эндопротез (бедренный компонент) для бесцементной фиксации при тотальной артропластике тазобедренного сустава (ТНА). Протез шейки бедра NANOS изготовлен из высокопрочного титанового сплава Ti6Al4V (ISO 5832-3) с двухслойным покрытием: проксимальным остеокондуктивным титановым плазменным напылением (TPS) и дополнительным кальций-фосфатным покрытием (BONIT®). Дистальный конец имеет гладкую, отполированную поверхность. Имплантат рассчитан на щадящую и минимальную резекцию кости. Мы предлагаем 11 размеров анатомически адаптированного эндопротеза.

Операция по установке протеза шейки бедра NANOS выполняется у пациентов, которым необходима тотальная артропластика тазобедренного сустава, которые имеют соответствующие показания и не имеют противопоказаний. Установка протеза шейки бедра NANOS следует проводить только у пациентов, достигших скелетной зрелости.

Наименование изделия, содержимое упаковки и используемые материалы указаны на этикетке. Установку имплантата необходимо выполнять с помощью соответствующей хирургической техники, знакомой оперирующему врачу. При этом необходимо следовать указаниям, приведенным в описании соответствующей хирургической техники.

1.1 Обзор имплантатов

Наименование	Материал	Номер по каталогу	№ SAP
Протез шейки бедра NANOS, размер 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
Протез шейки бедра NANOS, размер 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155

Наименование	Материал	Номер по каталогу	№ SAP
Протез шейки бедра NANOS, размер 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156
Протез шейки бедра NANOS, размер 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157
Протез шейки бедра NANOS, размер 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158
Протез шейки бедра NANOS, размер 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
Протез шейки бедра NANOS, размер 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160
Протез шейки бедра NANOS, размер 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161
Протез шейки бедра NANOS, размер 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
Протез шейки бедра NANOS, размер 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
Протез шейки бедра NANOS, размер 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) особый размер

1.2 Перечень принадлежностей

1.2.1 Инструменты

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

Наименование	Номер по каталогу	№ SAP
Комплект инструментов NANOS с распатором и инструментальным лотком	-	75210420
Комплект инструментов NANOS с инструментальным лотком	-	75200170
Рукоятка распатора с двойным смещением, правая, с креплением «ласточкин хвост» (*)	367-155	75103113
Рукоятка распатора с двойным смещением, левая, с креплением «ласточкин хвост» (*)	367-156	75103114
Адаптер распатора IMT с двойным смещением, правый, с креплением «ласточкин хвост» (*)	367-158	75103115
Адаптер распатора IMT с двойным смещением, левый, с креплением «ласточкин хвост» (*)	367-159	75103116
Адаптер распатора IMT с пружинным крюком NANOS (*)	506-1210	75094887
Рукоятка распатора с пружинным расцепляющим механизмом NANOS, медиальная (*)	506-1245	75030476

Рукоятка распатора с пружинным крюком NANOS, прямая (*)	506-1204	75094886
Шило удлиненное с рукояткой, изогнутое на 90° (*)	506-1220	75030323
Контрольная головка Ø22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Контрольная головка Ø22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Контрольная головка Ø22 L/+8 (*)	75103042	75103042
Контрольная головка Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Контрольная головка Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Контрольная головка Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050
Контрольная головка Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056
Уплотнитель NANOS, размер 10 (*)	75103110	75103110
Распатор NANOS, размер 10 (*)	75103111	75103111
Головка Ø22 мм / Ø 26мм (*)	506-061	75029275
Головка Ø28 мм / Ø32 мм (*)	506-062	75008166
Головка Ø36 мм (*)	506-1212	75029345
Ударное ручное устройство для установки головки(*)	506-060	75008165
Экстрактор стержня для конуса 12/14 (*)	206-009	-
IMT-адаптер (*)	334-106	-
Экстракционная тяга M8, длина 430 мм (*)	367-1250	-
Модульный ударный груз (*)	506-2107	75006921

(*) опциональные инструменты

1.2.2 Другие принадлежности

Наименование	Номер по каталогу	№ SAP
Рентген-шаблон Протез шейки бедра NANOS D22	12330	-
Рентген-шаблон Протез шейки бедра NANOS D28	09777	-
Рентген-шаблон Протез шейки бедра NANOS D32	09778	-
Рентген-шаблон Протез шейки бедра NANOS D36	09779	-

1.3 Сопутствующие документы

Наименование	Номер по каталогу	№ SAP
Хирургическая техника Протез шейки бедра NANOS	50000698	-
Инструкция по применению, инструмент для репозиционирования тела кости	50000427	-
Паспорт имплантации	50000572	-
Информация о пациенте Значение символов	50000837	-
Информация о пациенте Замена тазобедренного сустава	50000841	-

2. Применение

2.1 Общие указания

Этот имплантат является частью системы и может использоваться только с соответствующими оригинальными компонентами системы. Для выполнения имплантации используйте только

вышеуказанные инструменты данной системы. Перед использованием инструментов ознакомьтесь с актуальной версией прилагаемого руководства пользователя (50000354), которая доступна на веб-сайте <https://www.ohst.de/fu-instructions/>.

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

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

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

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

Внимание Имплантаты предназначены для одноразового использования! Физические нагрузки у каждого пациента оставляют следы на функциональных поверхностях, поэтому повторное применение имплантатов необходимо исключить. Следы нагрузок на функциональных поверхностях не могут быть надежно определены только лишь с помощью визуальных методов. По этой причине после удаления имплантата необходимо исходить из предположения о наличии повреждения, исключающего его повторное использование.

Для компонентов имплантата, предназначенных для использования только на одной стороне тела, соответствующая ориентация отмечена буквой «L» для левой части тела и буквой «R» для правой части тела. Ориентация имплантата должна соответствовать стороне тела, на которой выполняется протезирование сустава. Компоненты имплантата без маркировки стороны тела можно использовать как на левом, так и правом суставе.

Компоненты упаковки и имплантаты подлежат утилизации в соответствии с материалом изготовления и законодательными требованиями.

По согласованию с производителем эти имплантаты также могут быть возвращены производителю для бесплатной надлежащей утилизации. Продукт должен быть очищен и простерилизован с подтверждением проведенной дезинфекции или гигиеническим сертификатом безопасности, а также помечен как «возврат для утилизации».

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом, следует сообщать производителю и компетентному органу государства, в котором проживает пользователь и/или пациент.

2.2 Допустимая комбинация компонентов

Для установки с имплантатом разрешается использовать только совместимые головки бедра. Разрешенные комбинации с головками бедра производства Smith&Nephew приведены в таблице

совместимости. Ее можно найти по ссылке: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (лит. № 04758). В целом при использовании компонентов и манипуляциях с ними необходимо следовать инструкции по применению эндопротезов, составленной соответствующим производителем.

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

2.3 Указания по применению

Имплантат используется без цемента. Имплантат имеет конус 12/14 для соединения с головкой бедренной кости. Конус тела бедренной кости и внутренний конус головки бедренной кости при установке должны быть чистыми и неповрежденными. Перед установкой головки бедренной кости необходимо тщательно очистить конус. Затем соответствующая головка бедренной кости устанавливается вручную и фиксируется на конусе с помощью инструмента для установки головки, а также осторожного постукивания хирургическим молотком. Перед использованием керамических головок ознакомьтесь с актуальной версией прилагаемого руководства пользователя, которая доступна на веб-сайте <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> и <https://ifu.smith-nephew.com/>. После репозиции необходимо контролировать конечные стабильность, подвижность и мышечное напряжение.

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

Внимание Если необходимо заменить уже имплантированную головку бедренной кости, например, во время ревизионного эндопротезирования, мы приводим четкие рекомендации относительно допустимых комбинаций с головками бедренной кости Smith&Nephew. Наши рекомендации можно найти по ссылке: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (лит. № 04758). Использование головок со слишком длинной шейкой может привести к последующему перелому диафиза в результате повышенных механических нагрузок.

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

Если во время проведения операции необходимо удалить уже установленный оригинальный протез, возможно использование специального инструмента для удаления тела бедренной кости. Перед введением цемента (при цементной фиксации) или перед введением имплантата (при бесцементной фиксации) необходимо хорошо промыть место его установки. При этом необходимо

следить за тем, чтобы все свободные частицы (например, фрагменты кости, абразивные частицы из инструментов и пр.) были удалены из подготовленного места установки имплантата.

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

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

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

При использовании головок бедренной кости с креплением к шейке (XL и XXL) диапазон движения уменьшается примерно на 30°, а при сгибании и растяжении достигает значений от 80° до 100°.

Внимание Неправильное расположение компонентов или использование ограничивающего эндопротеза тазобедренного сустава или тотального эндопротеза тазобедренного сустава с модульной головкой с шейкой или конической втулкой может уменьшить объем движения сустава, а также увеличить риск износа компонентов, столкновения компонентов, преждевременного вывиха или необходимости ревизии. В таких случаях хирург должен проинформировать пациента о необходимости избегать тех видов деятельности, которые требуют движений большего диапазона.

2.4 Хирургическая техника

По выбору возможен передне-боковой или трансплютеальный доступ. Возможны также другие варианты доступа на усмотрение хирурга. Тип протеза рассчитан на минимально инвазивный доступ. Резекция производится с максимальным сохранением кости, в соответствии с планом. Обычно выполняется субкапитальная резекция 0,5–1,0 см с прямой поперечной остеотомией шейки бедра. Препарирование места установки протеза выполняется с использованием изогнутого универсального распатора, который подготавливает место для формовочного распатора. Распатор вводится легкими вращательными движениями во внутренний кортикальный слой до достижения бокового кортикального слоя на высоте нижнего края малого вертела. Для минимально инвазивного препарирования распатор размера 0 соединяется с изогнутой рукояткой распатора и вводится вдоль щеечной шпоры. Этот распатор в дальнейшем может использоваться для точного препарирования бокового кортикального кольца. После этого выполняется дополнительная обработка уплотнителем губчатой костной ткани. Цель препарирования с использованием уплотнителя — компрессия губчатой костной ткани. Постепенное препарирование продолжается до достижения запланированного размера и до вхождения уплотнителя в кортикальный контакт в несущих зонах. Кортикальный контакт определяется по механической стабильности и изменению звука соприкосновения. Распатор или уплотнитель вводятся легкими движениями по кругу, таким образом, чтобы избежать появления пустот, которые не будут заполнены протезом. Уплотнитель должен заканчиваться до линии

резекции или непосредственно на ней. В случае необходимости используется следующий размер. При правильном расположении подходящего уплотнителя необходимо удалить рукоятку распатора и установить манипуляционную головку. Далее производится репозиция контрольного имплантата. Необходимо выполнить клиническую проверку зазора для движения, телескопирования и длины ноги. Доступны манипуляционные головки диаметром 22*, 28, 32 и 36 мм с длиной шейки XS*, S, M, L, а также XL (*опционально). Рекомендуется провести рентгенологический контроль в состоянии после репозиции для оценки подгонки формы, центра вращения и смещения имплантата. Выполняется удаление контрольной головки и уплотнителя. При необходимости выполняется дополнительная обработка протезного ложа распатором и уплотнителем большего размера. В боковой области, где между уплотнителем и кортикальным кольцом шейки бедра может возникать трение, необходимо раздвинуть кость с помощью хирургического шила, пока не будет достигнута необходимая пригонка уплотнителя.

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

Наложение швов производится по стандартной методике, применяемой хирургом.

Для получения дополнительной информации см. описание хирургической техники NANOS (см. 1.3 Сопутствующие документы).

3. Упаковка и стерильность

В зависимости от процедуры стерилизации имплантаты помещают в 3-слойный прозрачный пакет из искусственной многослойной пленки (стерилизация ионизирующим излучением с минимальной поглощенной дозой 25 кГр) или 2-слойный прозрачный пакет из материала Tyvek® (стерилизация этиленоксидом), упакованный в картон. Инструменты поставляются нестерильными в защитной упаковке и подлежат очистке и стерилизации перед использованием в соответствии с актуальной на данный момент версией руководства пользователя (50000354), которая доступна на веб-сайте <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. Условиями для сохранения указанной даты истечения срока годности являются неповрежденная, закрытая упаковка и хранение при соответствующих условиях.

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

Наружный пакет 3-слойной прозрачной упаковки должен быть удален персоналом вместе с картонной упаковкой в нестерильных условиях. В случае 2-слойной прозрачной упаковки персоналом в нестерильных условиях должен быть удален только картон. Второй пакет должен быть открыт так, чтобы стерильность самого внутреннего пакета не была нарушена. Самый внутренний пакет

удаляется и открывается персоналом в стерильных условиях. В таком виде имплантат передается хирургу, который может непосредственно извлечь стерильный имплантат.

4. Предоперационное планирование и послеоперационный уход

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

5. Показания

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

Несмотря на то, что протезы тазобедренного сустава не предназначены для тех же уровней активности и нагрузок, что и нормальные, здоровые кости, во многих случаях они могут восстановить подвижность пациента и одновременно уменьшить боль. Их следует использовать только в том случае, если все другие хирургические и консервативные методы лечения с сохранением сустава, являющиеся с медицинской точки зрения своевременными и надлежащими, не привели к желаемому результату.

6. Противопоказания

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

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

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

Факторы риска и условия общего характера:

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

Факторы риска и условия, специфичные для эндопротезирования тазобедренного сустава:

- ожирение (индекс массы тела ИМТ > 30);
- ожидаемые тяжелые нагрузки (например, спорт или работа), в особенности у пациентов с массой тела более 100 кг
- нарушения костного метаболизма (остеопороз, остеомалация);
- появление трещин, в редких случаях переломы;
- нарушения кровообращения в пораженной конечности;
- неврологические нарушения в пораженной конечности;
- мышечная дисфункция пораженного сустава;
- мышечные спазмы и другие спазматические синдромы и состояния;
- период роста у детей и подростков;
- эпилепсия и другие причины повторных несчастных случаев с повышенным риском перелома;
- деформации сустава, затрудняющие фиксацию имплантата;
- ослабление опорных структур новообразованием;

8. Побочные эффекты

При проведении тотальной артропластики тазобедренного сустава (ТНА) или гемиартопластики могут возникнуть указанные далее побочные эффекты и риски:

- реакция на инородное тело, остеолиз, расшатывание протеза;
- нежелательная реакция на мелкие металлические фрагменты, / трюнионы, металлоз;
- токсические реакции;
- вывих, смещение, диссоциация;
- отторжение имплантата;
- ограничение амплитуды движений;
- расшатывание протеза;
- разница в длине нижних конечностей;
- перелом кости;
- нестабильность;
- проседание диафиза;
- повреждение тканей;

- гетеротопическая оссификация;
- тромбоз глубоких вен;
- кровопотеря;
- инфекции;
- тромбоэмболия легочной артерии;
- остановка сердца;
- инфаркт миокарда, инсульт.

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

9. Информация пациента, документация

Идентификационные данные использованных имплантатов должны быть отображены в документации пациента. Упаковку стерильных имплантатов необходимо хранить с соответствующими этикетками.

Пациент должен быть проинформирован о преимуществах и рисках данной процедуры. Если применение имплантата считается наилучшим клиническим решением в случае с данным пациентом (не смотря на наличие некоторых приведенных выше и применимых к пациенту противопоказаний), пациент должен быть проинформирован о вероятном влиянии этих обстоятельств и ожидаемых рисках.

Пациентам, которым проводят замену тазобедренного сустава, следует сообщить, что срок службы имплантата зависит от различных факторов, поэтому точно указать предполагаемый срок службы невозможно. Срок службы зависит от веса и степени активности пациента, качества имеющейся костной ткани, сопутствующих заболеваний, выбранной пары трения, качества имплантатов и непредвиденных осложнений, например, из-за падений или несчастных случаев. Пациент должен быть проинформирован об упражнениях, которые могут уменьшить влияние этихотячающих обстоятельств. В соответствии с современным уровнем техники срок службы составляет около 15 лет.

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

Пациент может скачать информацию о пациенте с сайта <https://www.ohst.de/patient-information/>. Сводный отчет по безопасности и клинической эффективности доступен в базе данных Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). До начала работы базы данных краткий отчет может быть предоставлен по запросу.

10. Паспорт имплантации

После выполнения операции пациенту должен быть предоставлен паспорт имплантации, содержащий всю необходимую информацию об установленном имплантате. При первичной установке используется несколько компонентов системы, поэтому паспорт имплантации должен быть получен непосредственно от OHST Medizintechnik AG. Для документирования используемого

имплантата к продуктам прилагаются клейкие этикетки. На этикетке указывается название продукта, номер изделия (REF), серийный номер (SN), код UDI, производитель и его веб-сайт.

Паспорт имплантации должен содержать данные пациента (имя/фамилия или ID пациента), дату имплантации, а также название и адрес медицинского учреждения, проводящего имплантацию; для каждого имплантируемого компонента должна быть наклеена этикетка в предусмотренной для этого области.

Пациенты должны быть проинформированы пользователем о том, что любая дополнительная или обновленная информация доступна на указанном веб-сайте для обеспечения безопасного использования продукта пациентом.

11. Значения символов этикеток

Символы, используемые компанией OHST Medizintechnik AG, можно найти в приложении (стр. 149).



الطعم

مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ

يتعهد المستخدم قبل استخدام المنتج بدراسة التوصيات والتعليمات التالية والتعليمات الخاصة بالمنتج بعناية والالتزام بها. لا تتحمل الجهة الموزعة لهذا المنتج أي مسؤولية تجاه التفتيات المباشرة أو التفتيات اللاحقة الناتجة عن الاستخدام أو التعامل غير السليم، لا سيما عدم مراعاة تعليمات الاستخدام التالية، أو من خلال العناية أو الصيانة غير السليمتين. لا يجوز استخدام هذه الطعوم إلا بمعرفة الأطباء ذوي المعارف والخبرات والمهارات التفصيلية في مجال تقويم مفصلات 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 <https://www.ohst.de/ifu-> <https://ifu.smith-nephew.com/> و [instructions/](https://ifu.smith-nephew.com/instructions/)

1. وصف المنتج والمواد المستخدمة في الطعم

مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ هو عبارة عن طرف صناعي داخلي (مكون الرضفة) للثني بملاطفي حالة الرأب المفصلي الكلي للفخذ (THA). مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ يتألف من سبيكة Ti6Al4V المعدنية المصقولة (ISO 5832-3)، مضافاً إليها طبقة من معجون التيتانيوم والبلازما المتجانس اللامع للعظام (TPS)، بجلب طبقة إضافية من الكالسيوم والفوسفات (BONIT®). الطرف البعيد مصقول. زرع المفصل يتطلب استئصال شيء يسير وقليل من العظم. يتوفر إجمالاً 11 حجماً متناسلاً، متناغماً بعضه مع بعض.

يجب استخدام مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ مع المرضى الذين يحتاجون إلى رأب مفصلي كلي والذين تنطبق عليهم المؤشرات ذات الصلة، مع مراعاة موانع الاستعمال. علاوة على ذلك يجب ألا يستخدم مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ مع المرضى إلا بعد نضج العمر العظمي.

المصقولات تصف للنتج، 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	رقم نقطة الوصول إلى الخدمة
مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ الحجم 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) +معجون التيتانيوم والبلازما@BONIT	425000	75008154
مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ الحجم 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) +معجون التيتانيوم والبلازما@BONIT	425001	75008155
مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ الحجم 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) +معجون التيتانيوم والبلازما@BONIT	425002	75008156
مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ الحجم 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) +معجون التيتانيوم والبلازما@BONIT	425003	75008157

الاسم	المادة	الرقم المرجعي	رقم نقطة الوصول إلى الخدمة
مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ الحجم 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) +معجون التيتانيوم والبلازما@ BONIT	425004	75008158
مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ الحجم 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) +معجون التيتانيوم والبلازما@ BONIT	425005	75008159
مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ الحجم 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) +معجون التيتانيوم والبلازما@ BONIT	425006	75008160
مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ الحجم 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) +معجون التيتانيوم والبلازما@ BONIT	425007	75008161
مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ الحجم 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) +معجون التيتانيوم والبلازما@ BONIT	425008	75008162
مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ الحجم 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) +معجون التيتانيوم والبلازما@ BONIT	425009	75008163
مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ الحجم 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) +معجون التيتانيوم والبلازما@ BONIT	75103109	75103109

(*) حجم خاص

1.2 نبذة عن الملحقات

1.3 الأدوات

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

الاسم	الرقم المرجعي	رقم نقطة الوصول إلى الخدمة
دوات الطبيب من NANOS المبرد والطبق المسطح	-	75210420
دوات الطبيب من NANOS الطبق المسطح	-	75200170
مقبض المبرد ذو التواء مزدوج تجاه اليمين ومزود بخابور خطافي (*)	367-155	75103113
مقبض المبرد ذو التواء مزدوج تجاه اليسار ومزود بخابور خطافي (*)	367-156	75103114
وصلة مهايئ المبرد IMT ذو التواء مزدوج تجاه اليمين ومزود بخابور خطافي (*)	367-158	75103115
وصلة مهايئ المبرد IMT ذو التواء مزدوج تجاه اليسار ومزود بخابور خطافي (*)	367-159	75103116
وصلة مهايئ المبرد IMT ذو خطاف ذنبركي NANOS (*)	506-1210	75094887
مقبض المبرد ذو تجهيزة تحرير ذنبركية معتدلة NANOS (*)	506-1245	75030476

75094886	506-1204	مقبض المبرد ذو خطاف زنبركي مستقيم NANOS (*)
75030323	506-1220	مفديد المخراز باليد وتدويره بزاوية 90° (*)
75103040	75103040	راس تجريبي Ø22 S/+0 (*)
75103041	75103041	راس تجريبي Ø22 M/+4 (*)
75103042	75103042	راس تجريبي Ø22 L/+8 (*)
75103043	75103043	راس تجريبي Ø22 XL/+12 (*)
75103044	75103044	راس تجريبي Ø28 XS/-3 (*)
75103050	75103050	راس تجريبي Ø32 XS/-3 (*)
75103056	75103056	راس تجريبي Ø36 XS/-3 (*)
75103110	75103110	ضماغط NANOS الحجم 10 (*)
75103111	75103111	مبرد NANOS الحجم 10 (*)
75029275	506-061	راس Ø22 / Ø26mm (*)
75008166	506-062	راس Ø28 / Ø32mm (*)
75029345	506-1212	راس Ø36mm (*)
75008165	506-060	راس صدم قطعة يدوية (*)
-	206-009	مستخرج عمود للخرطوم 12/14 (*)
-	334-106	بحول (*)
-	367-1250	قضيب مستخرج M8, L=430mm (*)
75006921	506-2107	وزن صدمات معياري (*)

(*) أدوات مثالية

ملحقات أخرى 1.4

رقم نقطة الوصول إلى الخدمة	الرقم المرجعي	الاسم
-	12330	لقوالب الإشعاعية مع مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ D22
-	09777	لقوالب الإشعاعية مع مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ D28
-	09778	لقوالب الإشعاعية مع مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ D32
-	09779	لقوالب الإشعاعية مع مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ D36

الوثائق المرفقة السارية 1.5

رقم نقطة الوصول إلى الخدمة	الرقم المرجعي	الاسم
-	50000698	التقنية الجراحية باستخدام مفصل NANOS التعويضي لعظام عنق الفخذ
-	50000427	تعليمات استخدام أداة تصحيح وضع الجذع
-	50000572	بطاقة بيانات الطعم
-	50000837	معلومات المريض معنى الرموز
-	50000841	معلومات المريض استبدال مفصل الورك

2.1 تعليمات عامة

هذا الطعم جزء من نظام؛ لذلك يلزم استخدامه فقط مع الأجزاء الأصلية الملحقة الخاصة بالنظام. يجب عدم زرع الطعم إلا باستخدام أدوات النظام المذكورة أعلاه. قبل استخدام الأدوات يجب مراعاة الإصدار الساري حالياً من تعليمات الاستخدام الخاصة بها (50000354)، المتاح على موقع الإنترنت <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

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

عند إخراج الطعم من العبوة، يجب التأكد من تطابقه مع الوصف الوارد على العبوة (رقم السلعة/الرقم التسلسلي/الحجم). عند إخراج الطعم من العبوة، يجب مراعاة قواعد النظافة الصحية المناسبة. يجب مراعاة حماية جميع أسطح الطعم من التلفيات؛ لأن ذلك قد يلعب دوراً كبيراً في احتمال الفشل. لذلك لا يُسمح بتلامس العضو الاصطناعي مع الأشياء التي قد تتلف سطحه. ويجب معالجة كل طعم قبل زرعه بحثاً عن أي مواضع تالفة. إن معالجة الطعم قد لا تؤدي إلى تصغير عمره الافتراضي فحسب، بل ستؤدي إلى غُطى العضو الاصطناعي أيضاً، إما على الفور أو مع مرور الوقت، في ظل الإجهاد عليه؛ لذلك لا يجوز معالجة الطعم سواء بطريقة ميكانيكية أو غيرها. ولا يجوز استخدام كل من الطعوم ذات العبوات التالفة، أو الطعوم غير المعقمة، أو غير النظيفة، أو التالفة، أو المتداولة بشكل غير سليم، أو المعالجة بطريقة غير مصرح بها.

تحذير: الطعوم مصممة للاستخدام مرة واحدة! وتعيد الإجهادات الفردية الواقعة على الأسطح الوظيفية لدى المريض تشكل 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 مذكوراً 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 حد سواء.

يجب تحويل مكونات العبوة وكذلك الطعوم وفقاً 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

يجب حصراً استخدام رؤوس فخذ متوافقة مع النظام لتركيبتها خلال عملية زرع العظام. تم عرض الأجزاء المسموح بتركيبها مع رؤوس الفخذ من Smith&Nephew في صورة مصفوفة توافق. هذه المصفوفة تجدونها من خلال الرابط التالي: (www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix) رقم المحتوى (04758).

بصورة عامة يجب اتباع وتنفيذ تعليمات الاستخدام والتعامل الواردة في دليل الاستخدام المقدم من الجهة المصنعة للمفصل الاصطناعي.

يحظر توليف طعوم شركة OHST Medizintechnik AG مع مكونات لشركات مصنعة أخرى لم يصدر لها اعتماد من جانب شركة OHST حفاظاً على سلامة المنتج وضمانه.

يتم استخدام الطّمّ بدون ملاط. الطّمّ مزود بحلقة مخروطية الشكل 14/12 للربط برأس الفخذ. يجب أن تكون الحلقة المخروطية لجذع الفخذ والحلقة المخروطية الداخلية لرأس الفخذ نظيفتين وسليمتين عند التركيب. يجب تنظيف الحلقة المخروطية بعناية قبل وضعها على رأس الفخذ. بعد ذلك، يُركب رأس الفخذ المناسب باليد، ثم يُثبت باستخدام أداة تثبيت الرأس وضربة مطرقة مناسبة على الحلقة المخروطية. عند استخدام رؤوس الفخذ الخزفية يجب أيضاً مراعاة الإصدار الساري حالياً من تعليمات الاستخدام الخاصة بها، المتاح على موقع الإنترنت <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> و <https://ifu.smith-nephew.com/>. بعد تصحيح الوضع، يجب التحقق من الثبات النهائي، والحركية، وتوتر العضلات.

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

تحذير: في حالة تغيير رأس الفخذ المزروع بالفعل كجزء من عملية إصلاح مثلاً، نشير صراحةً إلى الأجزاء المسموح بها مع رؤوس الفخذ من Smith&Nephew. هذه المصنوفة تجدونها من خلال الرابط التالي: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (رقم المحتوى: 04758). يمكن أن يؤدي استخدام الرؤوس ذات الرقبة الطويلة جداً إلى كسر الجذع لاحقاً بسبب الضغط الميكانيكي المتزايد.

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

إذا لزم إزالة العضو الاصطناعي الأصلي المزروع بالفعل، في أثناء العملية، يمكن استخدام أداة اقتلاع جذع الفخذ. يجب شطف محمل الطّمّ بمقشر الملاط قبل وضع الملاط (في حالة التثبيت باستخدام الملاط) أو قبل إدخال الطّمّ (في حالة التثبيت الخالي من الملاط). وفي هذا الصدد، يجب مراعاة إزالة جميع الجزئيات الحرة (مثل شظايا العظام، والجزئيات الناتجة عن احتكاك الأدوات) من محمل الطّمّ المُعدّ مُسبقاً. يجب ألا تتلامس الأسطح المطلية المسامية (TPS, BONIT®, CaP, HA) والأسطح الخشنة للطعوم مع الملابس أو المواد الأخرى التي تحتوي على ألياف.

تحذير: يجب تجنب التلامس مع أجزاء الطّمّ المطلية بطبقة BONIT® بقدر الإمكان. ويجب عدم مسك هذه الأجزاء إلا بواسطة قفازات خالية من المسحوق.

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

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

تحذير: تحديد موضع المكونات بشكل خاطئ أو استخدام مفصلات صناعية مقيدة للفخذ أو مفصل اصطناعي كامل للفخذ بوحدة رأس ذات رقبة أو كم مخروطي يمكن أن يقلل من حرية حركة المفصل ويزيد من خطر تآكل المكونات أو اصطدامها أو تفككها المبكر أو حاجتها للإصلاح بشكل مبكر. في هذه الحالات يجب عل الجراح إبلاغ المريض بضرورة تجنب الأنشطة التي تتطلب نطاق حركة كبير.

التقنية الجراحية

عند إدخال المفصل التعويضي، يمكن الاختيار ما بين الإدخال الأمامي الجانبي أو من خلال العضلات الألوية. بالإضافة إلى ذلك، هناك طرق إدخال أخرى يعتبرها الجراحون ملائمة لهذا الإجراء. طبيعة المفصل تسمح بإدخاله عبر طرق

جراحية تتم بعد أدنى من الشق خلال الأوعية والعضلات. تتم عملية الاستئصال مع مراعاة أقصى درجات الحفاظ على العظام الطبيعية وفقاً لخطة التركيب. عادة ما يتم استئصال 0.5 حتى 1.0 سم من عظام أسفل الرأس مع استئصال عرضي مستقيم لعظام عنق الفخذ. عملية التجهيز لموضع تركيب المفصل تتم بواسطة المخراز المنحني الذي يمهّد الطريق لمبرد التشكيل. يتم إدخال المبرد عن طريق حركات دورانية بسيطة داخل نطاق القشرة الداخلية حتى تصل القشرة الداخلية إلى ارتفاع الحافة السفلية للمدوار على نحو طفيف. المبرد من الحجم 0 يستخدم في التجهيز للعمليات التي تتم بعد أدنى من الشق خلال الأوعية والعضلات، حيث يتم التجهيز باستخدام مقبض المبرد ذي المرفق على طول عظام قوس العانة. باستخدام هذا المبرد، يمكن في مرحلة متأخرة القيام بتجهيز لطيف على حلقة القشرة الداخلية. بعد ذلك تتم المعالجة اللاحقة باستخدام الضواغط الإسفنجية. هدف استخدام الضواغط في التجهيز هو الحصول على ضغط إسفنجي. تتم عملية التجهيز المرحلية حتى تصل إلى الحجم المطلوب أو حتى يلامس الضواغط في المناطق الحاملة للقشرة. يمكن للمرء التحقق من وجود تلامس مع القشرة عن طريق ملاحظة الثبات الميكانيكي أو ملاحظة التغيير في صوت التلامس. يجب إدخال المبرد والضواغط عبر مسار مصغر، حتى لا تنشأ مساحات فارغة لن يملأها المفصل التعويضي. ينبغي الانتهاء من مرحلة الضواغط أثناء القيام بالاستئصال، أو يمكن الفصل بين المرحلتين. إذا دعت الحاجة إلى ذلك، يمكن ملائمة الحجم التالي. قم بإزالة مقبض المبرد ما إن يبلغ الضاغط المناسب الوضع الصحيح، ثم ضع رأس التحريك. يتم القيام بعملية تغيير مكان تجريبية. يجب التحقق إكلينيكيًا من خلو مجال الحركة من المعوقات، ومن الأمراض الإكلينيكية أو الباثولوجية، ومن طول الساق. تتوفر رؤوس تحريك بالمقاسات 22*، 28، 32، و 36 مم تحمل أطوال أعناق XS، S، M، و L، وأخيرًا XLA (*مثالي). نوصي بالقيام بعملية فحص على جهاز C-Arm في وضع ما بعد تغيير المكان؛ للحكم على حالة التناغم، ومركز الدوران، ومقدار إراحة طعوم العظم. قم بإزالة الرأس التجريبي والضواغط. إذا دعت الحاجة إلى ذلك، فقم بمعالجة بطانة المفصل التعويضي باستخدام المبادر وضواغط أكبر حجمًا. إذا حدث تلامس عظمي على الجهة الداخلية بين الضواغط وقشرة حلقة عنق الفخذ، يجب توسيع العظام باستخدام المخراز حتى يستقر الضاغط في الوضع المرغوب.

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

يقوم الطبيب الجراح بغلاق الجرح على النحو المعتاد الروتيني. انظر في دليل NANOS للتقنيات الجراحية للحصول على مزيد من المعلومات (انظر 1.5).

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 ثلاثي الطبقات من Tyvek® (تعقيم أكسيد الإيثيلين) مع الورق المقوى. توضع 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 [https://www.ohst.de/fu-instructions/](https://www.ohst.de/fu-instructions). تاريخ انتهاء الصلاحية المبين مشروط بعبوة نظيفة 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 المعقمين عند إزالة الكيس الخارجي لعبوة الكيس الشفاف الثلاثي الطبقات أن يزيلوه مع الورق المقوى. في حالة عبوة الكيس الشفاف الثلاثي الطبقات، يجب على العاملين غير المعقمين إزالة الورق المقوى فقط. يجب فتح الكيس الثاني بطريقة لا تُهدّد تعقيم الكيس الداخلي. يقوم العاملون المعقمون باستخراج وفتح الكيس الداخلي. بهذا الشكل، يجب أن يصل الطعم إلى الجراح الذي يمكنه استخراج الطعم المعقّم مباشرة.

4. التخطيط قبل الجراحة والرعاية بعد الجراحة

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

5. دواعي الاستعمال

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

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 الآلام. ويجب عدم استخدامها إلا بعد فشل جميع طرق العلاج الأخرى المحافظة على المفصل، المصنفة طبياً على أنها مناسبة زمنياً وتقنياً، سواء الجراحية أو المحافظة، في تحقيق النجاح المنشود.

6. موانع الاستعمال

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

7. عوامل الخطر والظروف التي يمكن أن تهدد نجاح العملية

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

عوامل الخطر والظروف العامة:

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

عوامل الخطر والظروف الخاصة لتقويم مفصل الفخذ:

- السمنة (مؤشر كتلة الجسم < 30)
- خاصة مع المرضى الذين يزيد وزنهم عن 100 كجم
- اضطرابات أيض العظام (هشاشة العظام، لين العظام)
- حدوث شقوق، وفي حالات نادرة كسور
- اضطرابات الدورة الدموية للطرف المصاب
- الاضطرابات العصبية للطرف المصاب
- قصور وظيفي لعضلات المفصل المصاب
- تشنجات العضلات أو غيرها من الحالات التشنجية
- النمو في الأطفال والمراهقين
- الصرع أو الأسباب الأخرى لحوادث السقوط المتكررة مع زيادة خطر الكسر
- تشوهات المفاصل التي تجعل تثبيت الطعوم أمراً صعباً
- إضعاف الهياكل الداعمة بسبب ورم

8. التأثيرات غير المرغوب فيها

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

- تفاعلات مع الجسم الغريب، انحلال العظم، ارتخاء
- الضمور البقيعي المرتبط بالعمر، تآكل واجهة رأس وعنق الفخذ، داء المعدن
- تفاعلات سمية
- التفكك، خلع المفصل، التفارق
- فشل زرع الطعم
- تقيد نطاق الحركة
- ارتخاء
- الاختلاف في طول الساقين
- كسر في العظم
- عدم الاستقرار
- انزلاق جذع الفخذ
- تلف الأنسجة
- تعظم غير متجانس
- تجلط الأوردة العميقة
- فقدان الدم
- العدوى
- الانسداد الرئوي
- السكتة القلبية
- النوبة القلبية/السكتة الدماغية

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

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، والقارنة الانزلاقية المختارة، وجودة زرع الطعم، والمضاعفات غير المتوقعة، مثل السقوط أو الحوادث. ويجب إخطار المريض بالأنشطة التي يمكن من خلالها أن يقلل من تأثيرات هذه الظروف العصبية وفقاً للوضع التقني الحالي يُتوقع أن يكون العمر الافتراضي نحو 15 سنة.

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.

يمكن للمريض تنزيل معلومات المريض من الموقع الإلكتروني <https://www.ohst.de/patient-information/>.
يتاح التقرير الموجز حول الأمان والأداء الإكلينيكي لدى قاعدة بيانات Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). وحتى بدء عمل قاعدة البيانات يمكن إعداد التقرير الموجز عند الطلب.

10. بطاقة بيانات الطعم

يجب أن تُسلم إلى المريض بطاقة بيانات الطعم بعد العملية والتي تحتوي على جميع المعلومات الضرورية حول الطعم. عند التوريد لأول مرة يتم استخدام العديد من مكونات النظم، لذلك يجب الحصول على بطاقة بيانات الطعم من شركة OHST Medizintechnik AG. مُرفق بالمنتج بطاقات لاصقة من أجل توثيق الطعم المُستخدم. تحتوي هذه الملصقات على اسم المنتج ورقمه (REF) والرقم المتسلسل (SN) ورمز UDI بالإضافة للشركة 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 أو محدثة 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. 149).



IMPLANTS

NANOS ciskas kaula kakliņa protēze

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

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

Šos implantus drīkst izmantot tikai ārsti ar plašām zināšanām, pieredzi un prasmēm gūžas artroplastijā. Lai sasniegtu iespējami labākos rezultātus, noteikti jāpārzina un rūpīgi jālieto šai sistēmai ieteicamais ķirurģiskais aprīkojums.

Vienmēr ir jāievēro pašlaik spēkā esošā lietošanas instrukciju versija, kas ir pieejama tīmekļa vietnēs <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> un <https://ifu.smith-nephew.com/>.

1. Izstrādājuma apraksts un implanta materiāli

NANOS ciskas kaula kakliņa protēze ir endoprotēze (ciskas kaula komponents) bezcementa fiksācijai, veicot totālo gūžas artroplastiku (THA). NANOS ciskas kaula kakliņa protēze ir izgatavota no Ti6Al4V kalta sakausējuma (ISO 5832-3) ar proksimālu osteokonduktīvu titāna plazmas pārklājumu (TPS) un papildu kalcija fosfāta slāni (BONIT®). Distālais gals ir pulēts. Lai ievietotu implantu, nepieciešama saudzīga un minimāla kaula rezekcija. Kopumā ir pieejami 11 savstarpēji saskaņoti izmēri.

NANOS ciskas kaula kakliņa protēzi implantē pacientiem, kuriem nepieciešama totāla gūžas artroplastika un kuri atbilst attiecīgajām indikācijām, ņemot vērā kontraindikācijas. Turklāt NANOS ciskas kaula kakliņa protēzi 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	SAP nr.
NANOS ciskas kaula kakliņa protēze, izmērs 0	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425000	75008154
NANOS ciskas kaula kakliņa protēze, izmērs 1	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425001	75008155
NANOS ciskas kaula kakliņa protēze, izmērs 2	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425002	75008156
NANOS ciskas kaula kakliņa protēze, izmērs 3	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425003	75008157
NANOS ciskas kaula kakliņa protēze, izmērs 4	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425004	75008158

Apzīmējums	Materialiāls	Atsauces numurs	SAP nr.
NANOS ciskas kaula kakliņa protēze, izmērs 5	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425005	75008159
NANOS ciskas kaula kakliņa protēze, izmērs 6	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425006	75008160
NANOS ciskas kaula kakliņa protēze, izmērs 7	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425007	75008161
NANOS ciskas kaula kakliņa protēze, izmērs 8	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425008	75008162
NANOS ciskas kaula kakliņa protēze, izmērs 9	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	425009	75008163
NANOS ciskas kaula kakliņa protēze, izmērs 10 (*)	Ti6Al4V (ISO 5832-3) + TPS + BONIT®	75103109	75103109

(*) Īpašs izmērs

1.2 Piederumu pārskats

1.2.1 Instrumenti

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

Apzīmējums	Atsauces numurs	SAP nr.
Instrumentu komplekts NANOS Rasper Tray	-	75210420
Instrumentu komplekts NANOS Tray	-	75200170
Skrāpviļes rokturis, dubultas nobīdes, labās puses, āķa tapa (*)	367-155	75103113
Skrāpviļes rokturis, dubultas nobīdes, kreisās puses, āķa tapa (*)	367-156	75103114
Skrāpviļes adapteris IMT, dubultas nobīdes, labās puses, āķa tapa (*)	367-158	75103115
Skrāpviļes adapteris IMT, dubultas nobīdes, kreisās puses, āķa tapa (*)	367-159	75103116
Skrāpviļes adapteris IMT, atspērāķis, NANOS (*)	506-1210	75094887
Skrāpviļes rokturis, atsperes atbrīvošanās mehānisms, mediālais, NANOS (*)	506-1245	75030476
Skrāpviļes rokturis, atspērāķis, taisns, NANOS (*)	506-1204	75094886
Īlens, pagarināts ar rokturi, pagriezts par 90° (*)	506-1220	75030323
Galvas paraugs Ø22 S/+0 (*)	75103040	75103040
Galvas paraugs Ø22 M/+4 (*)	75103041	75103041
Galvas paraugs Ø22 L/+8 (*)	75103042	75103042
Galvas paraugs Ø22 XL/+12 (*)	75103043	75103043
Galvas paraugs Ø28 XS/-3 (*)	75103044	75103044
Galvas paraugs Ø32 XS/-3 (*)	75103050	75103050
Galvas paraugs Ø36 XS/-3 (*)	75103056	75103056
NANOS kompresors, izmērs 10 (*)	75103110	75103110

NANOS skrāpviļi, izmērs 10 (*)	75103111	75103111
Galvas daļa Ø22 / Ø26mm (*)	506-061	75029275
Galvas daļa Ø28 / Ø32mm (*)	506-062	75008166
Galvas daļa Ø36mm (*)	506-1212	75029345
Galvas trieciens Rokturis (*)	506-060	75008165
Vārpstas izvilcējs koniskam 12/14 (*)	206-009	-
IMT adapteris (*)	334-106	-
Izvilcēja stienis M8, L=430mm (*)	367-1250	-
Modulārs trieciena svars (*)	506-2107	75006921

(*) atsevišķi iegādājami instrumenti

1.2.2 Citi piederumi

Apzīmējums	Atsauces numurs	SAP nr.
Rentgena paraugs NANOS ciskas kaula kakliņa protēze D22	12330	-
Rentgena paraugs NANOS ciskas kaula kakliņa protēze D28	09777	-
Rentgena paraugs NANOS ciskas kaula kakliņa protēze D32	09778	-
Rentgena paraugs NANOS ciskas kaula kakliņa protēze D36	09779	-

1.3 Spēkā esošie pavadddokumenti

Apzīmējums	Atsauces numurs	SAP nr.
Kirurģiskā metode NANOS ciskas kaula kakliņa protēze	50000698	-
Protēzes pārvietotāja lietošanas instrukcija	50000427	-
Implanta karte	50000572	-
Informācija pacientam, simbolu nozīme	50000837	-
Informācija pacientam, gūžas locītavas protēze	50000841	-

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 <https://www.ohst.de/fu-instructions/>.

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.

Izsaiņojot implantu, pārbaudiet tā atbilstību apzīmējumam uz iepakojuma (artikula Nr./sērijas Nr./izmērs). Izņemot implantu no iepakojuma, jāievēro atbilstošie higiēnas noteikumi. Jāgādā par visu implanta virsmu sargāšanu no bojājumiem, jo tie var izrādīties izšķiroši vēlākā neseismīgā 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: Implanti 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 implantu ir jānodod atkritumu pārstrādāšanai saskaņā ar to materiāliem un juridiskajām normām.

Pēc vienošanās 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

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

Lietošanas laikā jāievēro endoprotēzes ražotāja lietošanas instrukcijas.

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

2.3 Lietošanas instrukcija

Implantu ievieto bez cementa. Implantam ir 12/14 izmēra konuss savienošanai ar ciskas kaula galviņu. Gūžas kaula protēzes konusam un ciskas kaula galviņas iekšējam konusam montāžas laikā jābūt tīriem un nebojātiem. Pirms ciskas kaula galviņas uzlikšanas rūpīgi notīriet konusu. Pēc tam ar roku jāuzliek atbilstošā ciskas kaula galviņa un ar galviņas uzlikšanas instrumentu un piemērotu āmuriņu jānofiksē uz konusa. Izmantojot keramikas gūžas kaula galviņas, ir jāievēro arī to attiecīgā pašlaik spēkā esošā lietošanas instrukciju versija, kas ir pieejama tīmekļa vietnē <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> un <https://ifu.smith-nephew.com/>. Pēc pārvietošanas jāpārbauda galīgā stabilitāte, kustīgums un muskuļu tonuss.

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

Uzmanību: Ja, piem., revīzijas operācijas ietvaros nepieciešams nomainīt jau implantētu ciskas kaula galviņu, mēs norādām uz atļautajām kombinācijām ar Smith&Nephew ciskas kaula

galviņām. Tās jūs atradīsiet šeit: www.smith-nephew.com/compatibilitymatrix (Lit. Nr. 04758). Izmantojot galviņas ar pārāk garu kakliņu, palielinātas mehāniskās slodzes dēļ vēlāk ir iespējams implanta lūzums.

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

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

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 nodiluma daļiņas u.c.).

Porainās pārklātās virsmas (TPS, BONIT®, CaP, HA) un raupjās implantu virsmas nedrīkst nonākt saskarē ar apgērbu vai citiem šķiedru izdalošiem materiāliem.

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

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

Izmantojot ciskas kaula galviņas ar kakla pamatni (XL un XXL), kustību diapazons tiek samazināts par aptuveni 30° un izliekumā nāgarinājumā sasniedz 80° līdz 100°.

Uzmanību: Komponentu nepareizs novietojums vai ierobežojošas gūžas endoprotēzes vai pilnīgas gūžas endoprotēzes izmantošana ar modulāru galviņu un kakla pamatni vai ar konisku čaulu var samazināt locītavas kustību amplitūdu un palielināt komponentu nodiluma, komponentu saskaršanās, priekšlaicīgas luksācijas vai revīzijas risku. Šajos gadījumos ķirurgam jāinformē pacients par to, ka jāizvairās no aktivitātēm ar plašu kustību diapazonu.

2.4 Ķirurģiskais aprikojums

Piekluve var būt vai nu priekšējā sānu, vai transgluteālā. Ir iespējamas arī citas piekļuves iespējas, kuras ķirurgs uzskata par piemērotām. Protēzes tips ir piemērots arī minimāli invazīvai piekļuvei. Rezekcija jāveic, maksimāli saglabājot kaulu, saskaņā ar plānošanu. Parasti no 0,5 līdz 1,0 cm zem kaula galvas ar taisnu šķērsenisku ciskas kaula osteotomiju. Protēzes gultnis jāsaģatavo ar izliektu līniju, kuru izmanto, lai izveidotu eju skrāpvīlei. Skrāpvīle jāievieto ar nelielu rotējošām kustībām iekšējā garozā, līdz sānu garoza tiek sasniegta mazā grozītāja apakšējās malas augstumā. Minimāli invazīvai saģatavošanai savienojiet 0. izmēra skrāpvīli ar izliektu skrāpvīles rokturi un virziet gar arku. Ar šo skrāpvīli vēlāk var veikt detalizētu saģatavošanu uz sānu garozas gredzena. Pēc tam veiciet pēcapstrādi, izmantojot porainā kaula kompresoru. Saģatavošana ar kompresoru jāveic, lai sapresētu

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

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

Brūce jāaizver, izmantojot standarta metodes, ko praktizē ķirurgs.

Lai iegūtu plašāku informāciju, skatiet NANOS ķirurģiskās metodes (skatiet sadaļu 1.3 Spēkā esošie pavaddokumenti).

3. Iepakojums un sterilitāte

Implanti atkarībā no sterilizācijas procesa ir iepakoti trīskāršā caurspīdīgā maisiņā, kas izgatavots no plastmasas kompozītlēves (sterilizēšana ar stariem vismaz 25 kGy), vai divkāršā caurspīdīgā maisiņā, kas izgatavots no Tyvek® (sterilizēšana ar etilēna oksīdu), ar kartonu. Instrumenti tiek piegādāti 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 <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. Norādītais derīguma termiņš ir spēkā, pieņemot nebojātu, neatvērtu iepakojumu un uzglabāšanu piemērotos apstākļos.

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

Trīskāršā caurspīdīgā maisiņa iepakojuma ārējais maisiņš kopā ar kartonu jānoņem nesterilam darbiniekam. Divkāršā caurspīdīgā maisiņa iepakojuma gadījumā nesterilam darbiniekam jānoņem tikai kartons. Otrais maisiņš jāatver tā, lai netiktu apdraudēta iekšējā maisiņa sterilitāte. Iekšējo maisiņu izņem un atver sterilis 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

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

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

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

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.

Vispārējie riska faktori un nosacījumi:

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

Gūžas kaula artroplastijai raksturīgie riska faktori un stāvokļi:

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

- Plaisu, retos gadījumos lūzumu rašanās
- Skartās ekstremitātes asinsrites traucējumi
- Skartās ekstremitātes neiroloģiskie traucējumi
- Skartās locītavas muskuļu darbības traucējumi
- Muskuļu spazmas vai citas spastiskas veselības problēmas
- Bērnu un pusaudžu augšana
- Epilepsija vai citi iemesli atkārtotiem negadījumiem ar paaugstinātu lūzumu risku
- Locītavu deformācijas, kas apgrūtina implanta nostiprināšanu
- Balsta struktūru vājināšanās audzēja dēļ

8. Nevēlamas blakusparādības

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

- Reakcija uz svešķermeni, osteolīze, atbrīvošanās no fiksācijas
- ARMD, protēzes elektroķīmiskā korozija, metaloze
- Toksiskas reakcijas
- Luksācija, dislokācija, disociācija
- Neatgriezenisks implanta bojājums
- Ierobežota kustību amplitūda
- Atbrīvošanās no fiksācijas
- Kāju garuma atšķirības
- Kaula lūzums
- Nestabilitāte
- Implanta iegrimšana
- Auda bojājumi
- Heterotopiskā osifikācija
- Dziļo vēnu tromboze
- Asins zudums
- Infekcijas
- Plaušu embolija
- Sirds darbības apstāšanās
- Infarkts / insults

Uzmanību: Konkrētu nevēlamu blakusparādību rašanās gadījumā var būt nepieciešama korektīvā 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 kontraindikācijas, 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 sliedošā pāra,

implantācijas kvalitātes un neparedzētām komplikācijām, piemēram, kritienu vai negadījumu dēļ. Pacients jāinformē par darbībām, kas var mazināt šo nolietojumu pastiprinošo apstākļu ietekmi. Saskaņā ar pašreizējo tehnoloģijas stāvokli paredzamais derīguma laiks ir aptuveni 15 gadi.

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.

Pacients var lejupielādēt informāciju par pacientu no tīmekļa vietnes <https://www.ohst.de/patient-information/>. Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums ir pieejams datubāzē Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/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 un ražotājs, tostarp ražotāja 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 var būt pieejama plašāka vai jaunāka informācija par to, kā pacientiem izstrādājumu izmantot droši.

11. Etiķetes simbolu skaidrojums

OHST Medizintechnik AG izmantotie simboli ir atrodamī pielikumā (149. lpp.).



• Nicht erneut sterilisieren • Do not resterilise • Ne pas restériliser • Non
risterilizzare • No reesterilizar • Niet opnieuw steriliseren • Não reesterilizar • Nie
poddawać ponownej sterylizacji • Znovu nesterilizujte • A nu se steriliza din nou
• Повторно стерилізувати заборонено • Negalima pakartotinai sterilizuoti • He
подлежит повторной стерилизации • عدم إعادة التعقيم • Nesterilizēt atkārtoti

STERILE R

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



• Doppeltes Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung • Double sterile barrier
system with protective packaging outside • Système de barrière stérile double avec
emballage de protection externe • Sistema di barriera sterile doppia con confezione
protettiva esterna • Sistema de barrera estéril doble con embalaje protector exterior •
Toepassing van een dubbele steriele barrière binnen een beschermende verpakking •
Sistema de barreira dupla estéril com embalagem de proteção externa • System
podwójnej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym • Dvojíť sterilní
barierový systém s vnějším ochranným obalem • Sistem cu barieră sterilă dublă cu
ambalaj de protecție exterior • Подвійна стерильна бар'єрна система з зовнішньою
захисною упаковкою • Dvigubo sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
• Двойная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи • نظام
واقية خارجية بعبوة مزدوج معقم حاجز • Sistēma ar dubultu sterilo barjeru su išorine
apsaugine pakuote

REF

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

SN

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

LOT

• Charge • Batch code • Lot • Lotto • Carga • Charge • Carga • Partia • Šarže • Lot
• Партия • Įkrova • Партия • الشحنة • Partija



• Hersteller • Manufacturer • Fabricant • Produttore • Fabricante • Fabrikant
• Fabricante • Producent • Výrobce • Producător • Виробник • Gamintojas
• Производителъ • الشركة المصنعة • Ražotājs



- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden • Do not use if package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • In caso di confezione danneggiata, non utilizzare • No usar si el embalaje está dañado • Niet gebruiken bij beschadigde verpakking • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania • Nepoužívejte, je-li obal poškozen • A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat • Не використовувати при пошкодженні пакування
- Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Не использовать, если упаковка повреждена
- يحظر الاستخدام في حالة تضرر العبوة • Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts



- Trocken aufbewahren • Keep dry • Conserver au sec • Conservare in luogo asciutto
- Manténgase seco • Droog bewaren • Conservar em local seco • Chronić przed wilgocią • Chránit před vlhkem • A se păstra la loc uscat • Зберігати у сухому місці
- Laikykite sausai • Хранить в сухом месте • تحفظ جافة • Glabāt sausā vietā



- Vor Sonnenlicht schützen • Keep away from sunlight • Protéger de la lumière du soleil • Proteggere dalla luce del sole • Proteger de la luz solar • Tegen zonlicht beschermen • Proteger da luz solar • Chronić przed światłem słonecznym • Chraňte před sluncem • A se feri de lumina soarelui • Беретти від сонячних променів
- Saugokite nuo saulės spindulių • Беречь от солнечного света • يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس • Aizsargāt no saules gaismas



- Eindeutige Produktkennung • Unique Device Identifier • Identifiant unique du dispositif • Identificativo unico del dispositivo • Identificación clara del producto
- Unieke identificatiecode • Identificador exclusivo do produto • Niepowtarzalny identyfikator urządzenia • Jednoznačný identifikátor výrobku • Identificatorul unic al dispozitivului • Унікальний ідентифікатор виробу (UDI) • Unikalus gaminio identifikatorius • Унікальний ідентифікатор изделия • رمز تعریفی فردی للمنتج
- Ierīces unikālais identifikators



- Produktname • Device Name • Nom du produit • Nome del prodotto • Nombre del producto • Productnaam • Nome do produto • Nazwa produktu • Název výrobku
- Denumirea produsului • Назва виробу • Medicinos priemonė • наименование изделия • اسم المنتج • Medicīniska ierīce



- 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 • Patiëntnaam of patiënt-ID • Nome do paciente ou identificação do paciente
- Imię i nazwisko pacjenta lub ID pacjenta • Jméno nebo rodné číslo pacienta • Nume pacient sau ID pacient • Прізвище пацієнта або ідентифікаційний номер пацієнта
- Paciento vardas, pavardė arba paciento ID • Имя/фамилия или ID пациента • اسم المريض أو بطاقة هويته • Pacienta vārds, uzvārds vai pacienta ID

• Datum der Implantation • Date of implantation • Date de l'implantation • Data dell'impianto • Fecha de implantación • Datum van implantatie • Data da implantação • Data implantații • Datum provedení implantace • Data implantării • Дата виконання імплантації • Implantavimo data • Дата имплантации • تاريخ عملية الزرع
• Implantēšanas datums



• 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 e l'indirizzo della struttura sanitaria in cui è stato eseguito l'impianto • Nombre y dirección de la institución médica que realizó el implante • Naam en adres van de implanterende instelling • Nome e endereço do estabelecimento de saúde que faz a implantação • Nazwa i adres ośrodka opieki zdrowotnej dokonującego implantacji • Jméno a adresa zdravotnického zařízení, kde byla implantace provedena • Numele și adresa unității sanitare de implantare • Назва та адреса медичного закладу, у якому проводилася імплантація • Implantavimo atliekančios sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas ir adresas • Название и адрес медицинского учреждения, проводящего имплантацию • اسم الهيئة الصحية التي قامت بعملية الزرع وعنوانها • Tās veselības aprūpes iestādes nosaukums un adrese, kurā veikta implantēšana



• Website • Website • Site Web • Sito Web • Página web • Website • Website
• Strona internetowa • Webové stránky • Site web • Веб-сайт • Interneto svetainė
• Веб-сайт • موقع الإنترنت • Tīmekļa vietne