



OHST

medical technology



OHST Medizintechnik AG

Grünauer Fenn 3

14712 Rathenow

Germany

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

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

www.ohst.de

CE 0482

Bipolarkopf

Deutsch (de) 3

Bipolar Head

English (en) 12

Tête bipolaire

Français (fr) 21

Testa bipolare

Italiano (it) 30

Cabeça bipolar

Español (es) 39

Bipolaire kop

Nederlands (nl) 48

Cabeça bipolar

Português (pt) 57

Διπολική κεφαλή

Ελληνικά (el) 66

Główna dwubiegowa

Polski (pl) 76

Bipolární hlavice

Česky (cs) 86

Cap bipolar

Română (ro) 95

Биполярна глава

Български (bg) 104

Біполярна головка

Українська (uk) 113

Биполярная головка

Русский (ru) 123

الرأس ثنائي القطب

العربية (ar) 134

バイポーラヘッド

日本語 (ja) 142

Биполарна глава

Македонски (mk) 150

**IMPLANTAT****Bipolarkopf**

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

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

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

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

1. Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe

Der Bipolarkopf ist ein modular aufgebauter Hüftkopf bestehend aus einer Außenschale aus Implantatstahl (ISO 5832-1) oder CoCrMo-Gusslegierung (ISO 5832-4), einem UHMWPE-Inlay (ISO 5834-2) und einem UHMWPE-Sicherungsring (ISO 5834-2). Das UHMWPE-Inlay besitzt einen Röntgenkontrast aus Implantatstahl (ISO 5832-1) zur Fixierung in der Außenschale des Bipolarkopfes. Der Bipolarkopf verfügt über eine sphärische Innenkontur mit einem Durchmesser von 22 mm oder 28 mm. Der Bipolarkopf ist in den Außendurchmessern 38 mm bis 60 mm erhältlich.

Generell besteht die Versorgungsmöglichkeit mit dem Bipolarkopf bei Patienten, bei denen eine Hemiarthroplastik indiziert ist. Die Versorgung mit einem Bipolarkopf ist nur bei skelettreifen Patienten durchzuführen.

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

1.1 Übersicht Implantate

Bezeichnung	Material	Referenznummer
Bipolarkopf Ø38mm KD 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-038
Bipolarkopf Ø39mm KD 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-039
Bipolarkopf Ø40mm KD 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-040
Bipolarkopf Ø41mm KD 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-041
Bipolarkopf Ø42mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-042
Bipolarkopf Ø43mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-043
Bipolarkopf Ø44mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-044
Bipolarkopf Ø45mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-045

Bezeichnung	Material	Referenznummer
Bipolarkopf Ø46mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-046
Bipolarkopf Ø47mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-047
Bipolarkopf Ø48mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-048
Bipolarkopf Ø49mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-049
Bipolarkopf Ø50mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-050
Bipolarkopf Ø51mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-051
Bipolarkopf Ø52mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-052
Bipolarkopf Ø53mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-053
Bipolarkopf Ø54mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-054
Bipolarkopf Ø55mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-055
Bipolarkopf Ø56mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-056
Bipolarkopf Ø57mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-057
Bipolarkopf Ø58mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-058
Bipolarkopf Ø59mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-059
Bipolarkopf Ø60mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-060
Bipolarkopf Ø38mm KD 22mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-038
Bipolarkopf Ø39mm KD 22mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-039
Bipolarkopf Ø40mm KD 22mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-040
Bipolarkopf Ø41mm KD 22mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-041
Bipolarkopf Ø42mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-042
Bipolarkopf Ø43mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-043
Bipolarkopf Ø44mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-044
Bipolarkopf Ø45mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-045
Bipolarkopf Ø46mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-046
Bipolarkopf Ø47mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-047
Bipolarkopf Ø48mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-048
Bipolarkopf Ø49mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-049
Bipolarkopf Ø50mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-050
Bipolarkopf Ø51mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-051
Bipolarkopf Ø52mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-052
Bipolarkopf Ø53mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-053
Bipolarkopf Ø54mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-054
Bipolarkopf Ø55mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-055
Bipolarkopf Ø56mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-056
Bipolarkopf Ø57mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-057
Bipolarkopf Ø58mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-058
Bipolarkopf Ø59mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-059
Bipolarkopf Ø60mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-060

1.2 Übersicht Instrumente

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

Bezeichnung	Referenznummer
Instrumentarium Bipolarkopf	367-041

1.3 Sonstiges Zubehör

Bezeichnung	Referenznummer
OP-Technik Bipolarkopf	50000574
Röntgenschablone Bipolarkopf KD 28 mm gerade Größen	367-2016
Röntgenschablone Bipolarkopf KD 22 mm	367-2017
Röntgenschablone Bipolarkopf KD 28 mm ungerade Größen	367-2018
Implantationsausweis	50000572

2. Handhabung

2.1 Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

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

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

Bei Implantatkomponenten, die zur Anwendung für nur eine Körperseite bestimmt sind, ist die jeweilige Orientierung auf den Implantaten mit „L“ für die linke Körperseite und „R“ für die rechte Körperseite gekennzeichnet. Die Orientierung der Implantate muss unbedingt mit der Körperseite des zu versorgenden Gelenkes korrespondieren. Implantatkomponenten ohne Kennzeichnung der Körperseite können beim linken und beim rechten Gelenk verwendet werden.

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

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

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

2.2 Zulässige Kombination von Komponenten

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

2.3 Anwendungshinweise

In den Bipolarkopf ist ein Hüftkopf mit dem gleichen Durchmesser des Kugeldurchmessers gemäß 1.1 einzusetzen und mit dem UHMWPE-Sicherungsring zu sichern. Der Bipolarkopf wird als Gleitpartner mit dem Acetabulum verwendet.

Vorsicht Der Innenkonus des Hüftkopfes muss unbedingt mit dem Konus des Hüftschafes übereinstimmen. Der Hüftschafkonus und der Innenkonus des Hüftkopfes müssen bei der Montage sauber und unversehrt sein.

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

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

Vor dem Einbringen des 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, Abriebpartikel der Werkzeuge etc.) aus dem vorbereiteten Implantatlager entfernt werden.

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

2.4 Operationstechnik

Nach Eröffnung der Gelenkkapsel und Luxation des Femurkopfes aus dem Acetabulum ist dieser analog zur präoperativen Planung zu reseziieren und vollständig zu entfernen.

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

Anschließend die Größe des Acetabulum mit Hilfe der Probe-Bipolarköpfe ermitteln, um die zu verwendende Implantatgröße zu bestimmen. Der Außendurchmesser vom Probe-Bipolarkopf entspricht dem Außendurchmesser des Implantates.

Nach der Präparation des Femurschaftes kann durch Probereposition die Beinlänge und der Bewegungsumfang überprüft werden. Dies wird mit den Probe-Bipolarköpfen und den Probe-Hüftköpfen durchgeführt. Außerdem sind die Raspeln der OHST Hüftschaftsysteme zum Probereponieren geeignet. Zunächst den Handgriff von der im Femur verbleibenden Rassel entfernen und ggf. Probekonus mit Rassel verbinden. Dann den Probe-Hüftkopf analog der präoperativ ermittelten Halslänge mit dem Probe-Bipolarkopf auf die Rassel bzw. den Probekonus aufsetzen. Die korrekte Position des Probe-Bipolarkopfes mit Probe-Hüftkopf ist erreicht, wenn der O-Ring spürbar in die Nut einrastet. Nach der Reposition sind die definitive Stabilität, die Mobilität und die Muskelspannung zu kontrollieren.

Im Anschluss wird ein mit dem Konus des Hüftschaftes und dem Inlay des Bipolarkopfes kompatibler Hüftkopf auf den Konus der implantierten Hüftschaftprothese gesteckt und gemäß der Gebrauchsanweisung des Hüftkopfes montiert. Mit Hilfe der Bipolarkopf-Zange den PE-Sicherungsring über den Hüftkopf schieben. Anschließend den Bipolarkopf auf den Hüftkopf auflegen und mit dem PE-Sicherungsring verspannen, so dass dieser in der vorgesehenen Nut im PE-Inlay einrastet. Der Hüftkopf kann nun im PE-Inlay rotieren ohne zu luxieren.

Vorsicht: Vor Montage des Bipolarkopfes muss immer zuerst der Hüftkopf auf dem Schaftkonus montiert sein, um eine sichere Verbindung zwischen Bipolarkopf, Hüftkopf und Hüftschaft zu gewährleisten.

Nach der Implantation des Bipolarkopfes den Hüftschaft mit dem Bipolarkopf in das Acetabulum reponieren und den Bewegungsumfang und die Beinlänge kontrollieren. Abschließend die Wunde in der bevorzugten Art und Weise schichtweise verschließen.

3. Verpackung und Sterilität

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

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

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

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

4. Präoperative Planung und postoperative Pflege

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

5. Indikation

- Dislozierter Schenkelhalsbruch
- Femurkopfnekrose, nur bei noch intakter Knorpeloberfläche des Acetabulums
- Sekundäre Coxarthrose ohne arthrotische Veränderungen des Acetabulums
- Schenkelhalspseudoarthrosen
- Arthrotische Deformitäten des Femurkopfes
- Hemiarthroplastik
- Frakturen die nicht mit Osteosynthese behandelbar sind oder zu Femurkopfnekrose führen können

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

- Morphologische Veränderung des Acetabulums
- Hüftdysplasie
- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Primäre Coxarthrose
- Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz der Prothese gefährden
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann
- Überempfindlichkeit gegen den angewandten Werkstoff
- Lokale Knochentumore, die eine stabile Verankerung des Implantats nicht erlauben oder ein nicht intaktes Acetabulum zur Folge haben

Im Fall des Bruchs eines Keramik Hüftkopfes ist bei einer Revision eine Paarung von Metall (Hüftkopf) mit Polyethylen (Acetabulumkomponente) sowie Metall mit Metall kontraindiziert.

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:

- Auftreten von Fissuren, in seltenen Fällen Frakturen
- Durchblutungsstörungen der betroffenen Extremität
- Neurologische Störungen der betroffenen Extremität
- Muskelfehlfunktionen des betroffenen Gelenkes
- Muskelspasmen oder andere spastische Krankheitsbilder
- Wachstum bei Kindern und Heranwachsenden
- Zu erwartende Extremlastungen z.B. durch Arbeit und Sport
- Fallsucht oder andere Gründe für wiederholte Unfälle mit erhöhtem Frakturrisiko
- Gelenkdeformierungen, die die Verankerung des Implantates erschweren

- Schwächung der tragenden Strukturen durch Tumor

8. Unerwünschte Wirkungen

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

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

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

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

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 Hüftgelenksersatz erhalten, müssen darauf hingewiesen werden, dass die Lebensdauer des Implantates von verschiedenen Faktoren abhängig ist, daher ist eine spezifische Festlegung auf eine vorgesehene Lebensdauer nicht möglich. Die Lebensdauer ist abhängig von dem Gewicht und dem Aktivitätsgrad des Patienten, der vorhandenen Knochenqualität, vorliegenden Begleiterkrankungen, der gewählten Gleitpaarung, der Implantationsqualität sowie von unerwarteten Komplikationen beispielsweise

durch Stürze oder Unfälle. Nach aktuellem Stand der Technik ist eine Lebensdauer von ca. 15 Jahren zu erwarten. Der Patient ist über Aktivitäten zu informieren, mit denen er die Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringern kann.

Alle dem Patienten gegebenen Informationen müssen schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden. Bei MRT-Untersuchungen können unerwünschte Effekte auftreten, die den Patienten schädigen. Mögliche Effekte sind unter anderem Artefakte, Erwärmung des Implantates, Induktion elektrischer Ströme, Lockerung des Implantates. Vor der Anwendung sind die Gebrauchsinformationen des Geräteherstellers zu studieren. Im Rahmen einer individuellen Risikoabschätzung sind im Zweifelsfall Vergleichsimplantate auf die Eignung im jeweiligen MRT-Gerät zu prüfen. Über die Risiken ist der Patient zu informieren.

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

10. Implantationsausweis

Dem Patienten ist nach der OP ein Implantationsausweis auszuhändigen, der alle notwendigen Informationen über das Implantat enthält. Bei einer Erstversorgung kommen mehrere Komponenten eines Systems zur Anwendung, daher ist der Implantationsausweis direkt von der OHST Medizintechnik AG zu beziehen. Zur Dokumentation des verwendeten Implantates liegen den Produkten Klebeetiketten bei. Diese Etiketten beinhalten die Produktbezeichnung, die Artikelnummer (REF), die Seriennummer (SN), den UDI Code sowie den Hersteller einschließlich der Website.

Der Implantationsausweis ist mit den Daten des Patienten (Patientenname oder Patienten-ID), dem Datum der Implantation sowie dem Namen und der Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung zu vervollständigen und mit jeweils einem Etikett pro implantierter Komponente in dem dafür vorgesehen 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. 159) entnommen werden.



IMPLANT

Bipolar Head

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

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

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

1. Product description and implant materials

The bipolar head is a modular femoral head comprised of an outer shell made from implant steel (ISO 5832-1) or CoCrMo casting alloy (ISO 5832-4), a UHMWPE inlay (ISO 5834-2) and a UHMWPE safety ring (ISO 5834-2). The UHMWPE inlay has a radiopaque ring made of implant steel (ISO 5832-1) for fixation inside the outer shell of the bipolar head.

The bipolar head has a spherical internal contour with a diameter of 22 mm or 28 mm. The bipolar head comes in outside diameters of 38 mm to 60 mm.

The bipolar head can generally be used in patients in whom hemiarthroplasty is indicated. The bipolar head may only be used to treat skeletally mature patients.

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

1.1 Implant overview

Name	Material	Reference number
Bipolar Head Ø38mm Head Ø22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-038
Bipolar Head Ø39mm Head Ø22 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-039
Bipolar Head Ø40mm Head Ø22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-040
Bipolar Head Ø41mm Head Ø22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-041
Bipolar Head Ø42mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-042
Bipolar Head Ø43mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-043
Bipolar Head Ø44mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-044
Bipolar Head Ø45mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-045
Bipolar Head Ø46mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-046
Bipolar Head Ø47mm Head Ø28mm	ISO 5832/4 CoCrMo	150-047

Name	Material	Reference number
Bipolar Head Ø48mm Head Ø28mm	ISO 5832/4 CoCrMo	150-048
Bipolar Head Ø49mm Head Ø28mm	ISO 5832/4 CoCrMo	150-049
Bipolar Head Ø50mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-050
Bipolar Head Ø51mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-051
Bipolar Head Ø52mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-052
Bipolar Head Ø53mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-053
Bipolar Head Ø54mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-054
Bipolar Head Ø55mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-055
Bipolar Head Ø56mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-056
Bipolar Head Ø57mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-057
Bipolar Head Ø58mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-058
Bipolar Head Ø59mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-059
Bipolar Head Ø60mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-060
Bipolar Head Ø38mm Head 22mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-038
Bipolar Head Ø39mm Head 22mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-039
Bipolar Head Ø40mm Head 22mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-040
Bipolar Head Ø41mm Head 22mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-041
Bipolar Head Ø42mm Head 28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-042
Bipolar Head Ø43mm Head 28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-043
Bipolar Head Ø44mm Head 28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-044
Bipolar Head Ø45mm Head 28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-045
Bipolar Head Ø46mm Head 28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-046
Bipolar Head Ø47mm Head 28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-047
Bipolar Head Ø48mm Head 28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-048
Bipolar Head Ø49mm Head 28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-049
Bipolar Head Ø50mm Head 28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-050
Bipolar Head Ø51mm Head 28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-051
Bipolar Head Ø52mm Head 28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-052
Bipolar Head Ø53mm Head 28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-053
Bipolar Head Ø54mm Head 28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-054
Bipolar Head Ø55mm Head 28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-055
Bipolar Head Ø56mm Head 28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-056
Bipolar Head Ø57mm Head 28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-057
Bipolar Head Ø58mm Head 28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-058
Bipolar Head Ø59mm Head 28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-059
Bipolar Head Ø60mm Head 28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-060

1.2 Instrument overview

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

Name	Reference number
Instrument Set for Bipolar Head	367-041

1.3 Accessories

Name	Reference number
Surgical Technique Bipolar Head	50000574
X-Ray Template Bipolar Head HD 28 mm Even Sizes	367-2016
X-Ray Template Bipolar Head HD 22 mm	367-2017
X-Ray Template Bipolar Head HD 28 mm Uneven Sizes	367-2018
Implant passport	50000572

2. Handling

2.1 General information

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Authorised component combinations

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

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

2.3 Information for use

A femoral head with the same diameter of the ball diameter as shown in 1.1 is inserted into the bipolar head and secured with the UHMWPE safety ring. The bipolar head is used as a sliding partner with the acetabulum.

Caution The inner cone of the femoral head must absolutely match the cone of the femoral stem. The femoral stem cone and the inner cone of the femoral head have to be clean and free from defects during assembly.

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

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

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.

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

2.4 Surgical technique

After opening the joint capsule and dislocating the femoral head from the acetabulum, the femoral head is resected as determined in the preoperative planning and removed in full.

The femoral stem is prepared according to the surgical instructions of the hip stem system being used. After that, determine the size of the acetabulum using the trial bipolar heads in order to determine the size of the implant to be used. The outside diameter of the trial bipolar head corresponds to the outside diameter of the implant.

After preparation of the femoral stem, the leg length and range of motion can be reviewed by means of a trial reduction. This is done with the help of trial bipolar heads and trial femoral heads. The rasps of the OHST hip stem systems can also be used for trial reductions.

First remove the handle from the rasp left inside the femur and, if necessary, connect the trial cone to the rasp. Then place the trial femoral head with the trial bipolar head onto the rasp or onto the trial cone according to the preoperatively determined neck length. The trial bipolar head with the trial femoral head is in the correct position when the O-ring locks firmly into the groove. After the reduction, the definitive stability, mobility and muscle tension should be checked.

Afterwards, a femoral head size that fits the cone of the hip stem and the inlay of the bipolar head is placed onto the cone of the implanted hip stem prosthesis and fixed in place according to the instructions for use of the femoral head. Position the PE safety ring over the femoral head using the bipolar head forceps. After that, place the bipolar head onto the femoral head and fasten it with the PE safety ring, so that the latter locks into the nut provided in the PE inlay. The femoral head can now rotate safely inside the PE inlay without any risk of dislocation.

Caution: Prior to assembling the bipolar head, the femoral head always has to be mounted onto the stem cone to ensure a secure connection between the bipolar head, femoral head and hip stem.

After the implantation, reduce the femoral stem with the bipolar head into the acetabulum and check the range of motion and the leg length. Finish by closing the wound layer by layer in the preferred manner.

3. Packaging and sterility

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

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

The outer pouch of the triple transparent pouch packaging is to be removed by the non-sterile personnel together with the carton. For the double transparent pouch packaging, only the carton is to be removed by the non-sterile personnel. The second pouch must be opened such that the sterility of the inner pouch

is not compromised. The inner pouch is removed and opened by the sterile personnel. The implant must then be presented to the surgeon, who can then directly remove the sterile implant.

4. Preoperative planning and postoperative care

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

5. Indications

- Dislocated femoral neck fracture
- Osteonecrosis of the femoral head, only if the surface of the acetabular cartilage is still intact
- Secondary coxarthrosis without osteoarthrotic changes of the acetabulum
- Pseudarthrosis of the femoral neck
- Osteoarthrotic deformities of the femoral head
- Hemiarthroplasty
- Fractures that cannot be treated with osteosynthesis or that can lead to osteonecrosis of the femoral head

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

6. Contraindications

- Morphological changes of the acetabulum
- Hip dysplasia
- Acute or chronic infections, whether local or systemic
- Primary coxarthrosis
- Missing bone substance or poor bone quality that threatens the stable fit of the prosthesis
- Any underlying condition that might compromise the function of the implant
- Hypersensitivity to the material used
- Local bone tumours that preclude stable fixation of the implant or that result in damage to the acetabulum

In case of breakage of a ceramic femoral head, the pairing of metal (femoral head) to polyethylene (acetabular component) as well as metal to metal is contraindicated in revision surgery.

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

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

General risk factors and conditions:

- Overweight
- Alcohol or substance abuse
- Patient groups with mental disorders or addictions
- Pregnancy
- High-dose ingestion of cortisone or cytostatics
- Previous or threatening infectious diseases with possible joint involvement
- Deep vein thrombosis and/or history of pulmonary embolism
- All general surgical risks

Risk factors and conditions specific to hip arthroplasty:

- 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
- Anticipated extreme loading e.g. due to work and sport
- Epilepsy or other reasons for repeated trauma with an increased risk of fracture
- Joint deformities that make fixation of the implant difficult
- Weakening of the bearing structures by tumour

8. Possible negative effects

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

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

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

- Change in position and loosening of the prosthesis

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

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

9. Patient information, documentation

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

The patient must be informed of the advantages and risks of the procedure. If the implant is regarded as the best solution for the patient, although the contraindications described above partially apply to the patient, it is particularly important to point out to the patient the effects of these circumstances on the success. Patients who receive a hip replacement must be informed that the service life of the implant depends on a variety of factors; therefore, it is not possible to specify an expected service life. The service life depends on the patient's weight and degree of activity, the existing bone quality, accompanying diseases, the tribological pairing chosen, the quality of the implantation as well as unexpected complications, for example, due to falls or accidents. Based on the current state of technology, the expected service life is approx. 15 years. The patient has to be informed about activities with which he can reduce the effects of these aggravating circumstances.

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

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

10. Implant passport

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

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

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

11. Key to label symbols

An explanation of the symbols used by OHST Medizintechnik AG can be found in the annex (p. 159).



IMPLANT

Tête bipolaire

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

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

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

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

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

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

La tête bipolaire est une tête de hanche construite de façon modulaire composée d'une coque externe en acier implantaire (ISO 5832-1) ou en alliage CoCrMo (ISO 5832-4), d'un Inlay en UHMWPE (ISO 5834-2) et d'une bague de sécurité en UHMWPE (ISO 5834-2). L'inlay en UHMWPE est équipé d'un anneau de contraste en acier implantaire (ISO 5832-1) pour la fixation de la coque externe de la tête bipolaire. La tête bipolaire dispose d'un contour interne sphérique de 22 ou 28 mm de diamètre. La tête bipolaire est disponible dans des diamètres externes allant de 38 à 60 mm.

En général, la tête bipolaire peut être implantée chez les patients pour lesquels une hémiarthroplastie est indiquée. L'implantation d'une tête bipolaire ne doit être effectuée que sur des patients dont le squelette est mature.

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

1.1 Aperçu des implants

Désignation	Matériau	Référence
Tête bipolaire Ø38mm DT 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-038
Tête bipolaire Ø39mm DT 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-039
Tête bipolaire Ø40mm DT 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-040
Tête bipolaire Ø41mm DT 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-041
Tête bipolaire Ø42mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-042
Tête bipolaire Ø43mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-043
Tête bipolaire Ø44mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-044

Désignation	Matériau	Référence
Tête bipolaire Ø45mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-045
Tête bipolaire Ø46mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-046
Tête bipolaire Ø47mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-047
Tête bipolaire Ø48mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-048
Tête bipolaire Ø48mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-049
Tête bipolaire Ø50mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-050
Tête bipolaire Ø51mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-051
Tête bipolaire Ø52mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-052
Tête bipolaire Ø53mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-053
Tête bipolaire Ø54mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-054
Tête bipolaire Ø55mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-055
Tête bipolaire Ø56mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-056
Tête bipolaire Ø57mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-057
Tête bipolaire Ø58mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-058
Tête bipolaire Ø59mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-059
Tête bipolaire Ø60mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-060
Tête bipolaire Ø38mm DT 22mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-038
Tête bipolaire Ø39mm DT 22mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-039
Tête bipolaire Ø40mm DT 22mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-040
Tête bipolaire Ø41mm DT 22mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-041
Tête bipolaire Ø42mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-042
Tête bipolaire Ø43mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-043
Tête bipolaire Ø44mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-044
Tête bipolaire Ø45mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-045
Tête bipolaire Ø46mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-046
Tête bipolaire Ø47mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-047
Tête bipolaire Ø48mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-048
Tête bipolaire Ø48mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-049
Tête bipolaire Ø50mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-050
Tête bipolaire Ø51mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-051
Tête bipolaire Ø52mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-052
Tête bipolaire Ø53mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-053
Tête bipolaire Ø54mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-054
Tête bipolaire Ø55mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-055
Tête bipolaire Ø56mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-056
Tête bipolaire Ø57mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-057
Tête bipolaire Ø58mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-058
Tête bipolaire Ø59mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-059

Désignation	Matériau	Référence
Tête bipolaire Ø60mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-060

1.2 Aperçu des instruments

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

Designation	Référence
Instrumentation tête bipolaire	367-041

1.3 Autres accessoires

Designation	Référence
Technique opératoire tête bipolaire	50000574
Gabarits radiologiques tête bipolaire DT 28 mm tailles paires	367-2016
Gabarits radiologiques tête bipolaire DT 22 mm	367-2017
Gabarits radiologiques tête bipolaire DT 28 mm tailles impaires	367-2018
Fiche implant	50000572

2. Utilisation

2.1 Remarques générales

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

Attention : Les implants doivent toujours être conservés dans leur emballage protecteur complet scellé. L'emballage des implants ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil. Avant de mettre la prothèse en place, vérifier l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas abîmé, sinon la stérilité de la prothèse ne serait plus garantie.

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

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

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

Attention: Les implants sont destinés à un usage unique ! En raison des contraintes individuelles auxquelles elles sont soumises chez un patient, les surfaces fonctionnelles de l'implant portent des empreintes telles que toute réutilisation de l'implant chez un autre patient

doit impérativement être exclue. Les empreintes laissées par les contraintes antérieures auxquelles les surfaces fonctionnelles ont été exposées ne peuvent pas être identifiées de façon sûre par des méthodes de visualisation seules. Après le retrait d'un implant, celui-ci doit donc être considéré comme endommagé et ne doit absolument pas être réutilisé.

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

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

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

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

2.2 Combinaisons autorisées de composants

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

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

2.3 Conseils pour l'utilisation

Il convient d'installer dans la tête bipolaire une tête fémorale dont le diamètre est identique à celui de la tête fémorale mentionné au point 1.1 et de la bloquer avec la bague de sécurité en UHMWPE. La tête bipolaire est utilisée comme élément de glissement dans la cupule acétabulaire.

Attention Le cône interne de la tête fémorale doit impérativement correspondre au cône de la tige fémorale. Le cône de la tige fémorale et le cône intérieur de la tête de la tête hanche doivent être propres et intacts lors du montage.

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

Attention : En cas de dommage ou de rupture d'un des composants en céramique, il est recommandé de procéder le plus rapidement possible à une révision complète des composants prothétiques. Dans ce cas, l'utilisation de têtes fémorales en métal est contraindiquée dans le cadre de la révision étant donné que cela peut engendrer des complications graves, partiellement mortelles. Dans les rares cas de ruptures de

composants céramiques, un débridement total avec élimination de toutes les particules de céramique perceptibles et un rinçage abondant de la plaie sont absolument nécessaires.

Avant 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.

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

2.4 Technique opératoire

Après ouverture de la cavité articulaire et luxation du fémur en dehors de la cupule acétabulaire, il convient de procéder à la résection de manière analogue à la préparation préopératoire et de l'éliminer totalement.

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

Déterminer ensuite la taille de la cupule acétabulaire à l'aide de la tête bipolaire d'essai de sorte à définir la taille d'implant à utiliser. Le diamètre extérieur de la tête bipolaire d'essai correspond au diamètre extérieur de l'implant.

Après la préparation de la tige fémorale, il est possible de vérifier la longueur de jambe et l'amplitude de mouvement en contrôlant la position des éléments d'essai. Cette étape est assurée grâce à la tête bipolaire d'essai et à la tête fémorale d'essai. Les râpes des systèmes de tiges fémorales OHST conviennent en outre au positionnement des éléments d'essai.

Retirer d'abord la poignée de la râpe restant dans le fémur et poser le cas échéant le cône d'essai sur la râpe. Placer ensuite la tête fémorale d'essai selon la longueur de col déterminée avant l'intervention avec la tête bipolaire d'essai sur la râpe ou sur le cône d'essai. La position correcte de la tête bipolaire d'essai est atteinte lorsque le joint torique s'enclenche distinctement dans la rainure. Après le repositionnement, contrôler la stabilité définitive, la mobilité et la tension musculaire.

Pour terminer, une tête fémorale compatible avec le cône de la tige fémorale et avec l'inlay de la tête bipolaire est placée sur le cône de la prothèse de hanche implantée et montée conformément au mode d'emploi de la tête fémorale. Pousser la bague de sécurité PE sur la tête fémorale à l'aide de la pince de la tête fémorale. Pour terminer, placer la tête bipolaire sur la tête fémorale et la mettre en tension à l'aide de la bague de sécurité PE, de sorte à enclencher l'inlay PE dans la rainure prévue. La tête fémorale peut maintenant pivoter dans l'inlay PE sans se luxer.

Attention: Avant le montage de la tête bipolaire, la tête fémorale doit toujours être montée sur le cône de la tige de sorte à assurer une connexion sûre entre tête bipolaire, tête fémorale et tige fémorale.

Après l'implantation de la tête bipolaire, repositionner la tige fémorale avec la tête bipolaire dans la cupule acétabulaire et contrôler l'amplitude de mouvement et la longueur de jambe. Pour conclure, refermer la plaie couche par couche en utilisant la technique privilégiée.

3. Conditionnement et stérilité

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

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

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

4. Planification préopératoire et soins postopératoires

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

5. Indications

- Fracture du col du fémur avec luxation
- Nécrose de la tête fémorale, uniquement lorsque la surface des cartilages de l'acétabule est encore intacte
- Coxarthrose secondaire sans modification arthrosique de la cupule acétabulaire.
- Pseudo-arthrose du col du fémur
- Déformations arthrosiques du col du fémur
- Hémiarthroplastie
- Fracture ne pouvant être traitées par ostéosynthèse ou pouvant engendrer une nécrose de la tête fémorale

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

6. Contre-indications

- Modification morphologique de la cupule acétabulaire
- Dysplasie de la hanche
- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Coxarthrose primaire
- Manque de substance osseuse ou qualité de l'os insuffisante susceptible de compromettre la stabilité de la prothèse
- Toute affection concomitante susceptible de compromettre la fonction de l'implant
- Hypersensibilité au matériau employé
- Tumeurs osseuses locales ne permettant pas l'ancrage stable de l'implant ou entraînant un acétabule non intact

En cas de rupture d'une tête fémorale en céramique, un appariement de métal (tête fémorale) et de polyéthylène (composants acétabulaires) et de métal/métal est contre-indiqué.

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

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

Facteurs de risque généraux et conditions :

- Surpoids
- Alcool ou consommation de drogue
- Groupes de patients souffrants de maladies psychiques ou d'addiction
- Grossesse
- Prise de doses élevées de cortisone ou de cytostatiques
- Maladies infectieuses passées ou risque de maladies infectieuses avec manifestations articulaires possibles
- Anamnèse de thrombose veineuse profonde et/ou d'embolie pulmonaire
- Tous les risques généraux d'une intervention chirurgicale

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

- Apparition de fissures, de fractures dans des cas très rares
- Troubles de l'irrigation sanguine de l'extrémité concernée
- Troubles neurologiques de l'extrémité concernée
- Dysfonctionnement musculaire de l'articulation concernée
- Spasmes musculaires ou autres troubles spastiques

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

8. Effets indésirables possibles

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Fiche implant

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

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

11. Signification des symboles

Les symboles utilisés par OHST Medizintechnik AG sont repris en annexe (voir 159).



IMPIANTO

Testa bipolare

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

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

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

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

1. Descrizione del prodotto e materiali d'impianto

La testa bipolare è una testa femorale a struttura modulare ed è costituita da un guscio esterno in acciaio per impianti (ISO 5832-1) o lega CoCrMo (ISO 5832-4), da un inserto in UHMWPE (ISO 5834-2) e da un anello di fissaggio in UHMWPE (ISO 5834-2). L'inserto in UHMWPE è provvisto di un anello radiopaco in acciaio per impianti (ISO 5832-1) per il fissaggio nel rivestimento esterno della testa bipolare. La testa bipolare è caratterizzata da un contorno interno sferico con diametro di 22 mm o 28 mm. La testa bipolare è disponibile in lunghezze da 38 mm a 60 mm.

In generale, il trattamento con testa bipolare è possibile per i pazienti per i quali è indicata un'emiartroplastica. Il trattamento con testa bipolare va eseguito solo su pazienti con maturità scheletrica.

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

1.1 Panoramica degli impianti

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Testa bipolare Ø38mm diam. testa 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-038
Testa bipolare Ø39mm diam. testa 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-039
Testa bipolare Ø40mm diam. testa 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-040
Testa bipolare Ø41mm diam. testa 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-041
Testa bipolare Ø42mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-042
Testa bipolare Ø43mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-043
Testa bipolare Ø44mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-044

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Testa bipolare Ø45mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-045
Testa bipolare Ø46mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-046
Testa bipolare Ø47mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-047
Testa bipolare Ø48mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-048
Testa bipolare Ø49mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-049
Testa bipolare Ø50mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-050
Testa bipolare Ø51mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-051
Testa bipolare Ø52mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-052
Testa bipolare Ø53mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-053
Testa bipolare Ø54mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-054
Testa bipolare Ø55mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-055
Testa bipolare Ø56mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-056
Testa bipolare Ø57mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-057
Testa bipolare Ø58mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-058
Testa bipolare Ø59mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-059
Testa bipolare Ø60mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-060
Testa bipolare Ø38mm diam. testa 22mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-038
Testa bipolare Ø39mm diam. testa 22mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-039
Testa bipolare Ø40mm diam. testa 22mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-040
Testa bipolare Ø41mm diam. testa 22mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-041
Testa bipolare Ø42mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-042
Testa bipolare Ø43mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-043
Testa bipolare Ø44mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-044
Testa bipolare Ø45mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-045
Testa bipolare Ø46mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-046
Testa bipolare Ø47mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-047
Testa bipolare Ø48mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-048
Testa bipolare Ø49mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-049
Testa bipolare Ø50mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-050
Testa bipolare Ø51mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-051
Testa bipolare Ø52mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-052
Testa bipolare Ø53mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-053
Testa bipolare Ø54mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-054
Testa bipolare Ø55mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-055
Testa bipolare Ø56mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-056
Testa bipolare Ø57mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-057
Testa bipolare Ø58mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-058
Testa bipolare Ø59mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-059

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Testa bipolare Ø60mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-060

1.2 Panoramica degli strumenti

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

Denominazione	Numero di riferimento
Strumentario testa bipolare	367-041

1.3 Altri accessori

Denominazione	Numero di riferimento
Tecnica chirurgica testa bipolare	50000574
Sagoma radiologica testa bipolare diam. testa 28 mm dritta	367-2016
Sagoma radiologica testa bipolare diam. testa 22 mm	367-2017
Sagoma radiologica testa bipolare diam. testa 28 mm non dritta	367-2018
Passaporto dell'impianto	50000572

2. Impiego

2.1 Indicazioni generali

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

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

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

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

Attenzione: Gli impianti sono esclusivamente monouso! I carichi individuali che intervengono sulle superfici funzionali della protesi in un paziente producono marcate modifiche, che

escludono assolutamente la possibilità di riutilizzo dell'impianto. I segni dei carichi intervenuti sulle superfici funzionali non possono essere individuati con sicurezza utilizzando semplici metodi visivi. Dopo un espianto occorre pertanto presupporre l'esistenza di danneggiamenti che escludono qualsiasi riutilizzo.

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

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

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

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

2.2 Combinazione ammessa di componenti

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

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

2.3 Istruzioni per l'uso

Nella testa bipolare occorre inserire una testa femorale con diametro uguale al diametro della testa sferica 1.1 da fissare con l'anello di fissaggio in UHMWPE. La testa bipolare si articola con l'acetabolo.

Attenzione Il cono interno della testa femorale deve coincidere esattamente con il cono dello stelo femorale. Il cono dello stelo femorale e il cono interno della testa femorale devono essere puliti e integri per il montaggio.

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

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

Prima di 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.

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

2.4 Tecnica chirurgica

Dopo l'apertura della capsula articolare e la lussazione della testa femorale dall'acetabolo, praticare la resezione dell'acetabolo in modo analogo alla pianificazione preoperatoria e rimuovere completamente la testa femorale.

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

Determinare quindi le dimensioni dell'acetabolo mediante la testa bipolare di prova, al fine di stabilire le dimensioni dell'impianto da utilizzare. Il diametro esterno della testa bipolare di prova corrisponde al diametro esterno dell'impianto.

Dopo la preparazione dello stelo femorale è possibile controllare la lunghezza della gamba e l'ampiezza del movimento con il riposizionamento di prova. Quest'ultimo viene eseguito con le teste bipolari di prova e le teste femorali di prova. Per il riposizionamento di prova si utilizzano inoltre le raspe per gli steli femorali OHST.

Rimuovere in seguito il manipolo della raspa rimasta nel femore e collegare il cono di prova sulla raspa. Inserire quindi la testa femorale di prova con la testa femorale di prova sulla raspa ovvero sul cono di prova in base alla lunghezza del collo determinata in fase preoperatoria. Il posizionamento corretto della testa bipolare di prova con la testa femorale di prova è stato eseguito correttamente quando l'O-Ring si incastra in modo percettibile nella scanalatura. Dopo aver eseguito il riposizionamento controllare la stabilità, la mobilità e la tensione muscolare definitive.

In seguito si inserisce sul cono della protesi dello stelo d'anca impiantata una testa femorale compatibile con il cono dello stelo femorale e con l'inserto della testa femorale conformemente alle istruzioni d'utilizzo della testa femorale. Mediante una pinza per testa bipolare spingere l'anello di fissaggio in PE sulla testa femorale. Appoggiare quindi la testa bipolare sulla testa femorale e tendere con l'anello di fissaggio in PE in modo che si incastrino nella corrispondente scanalatura dell'inserto in PE. La testa femorale può ora ruotare nell'inserto in PE senza lussarsi.

Attenzione: Prima del montaggio della testa bipolare occorre montare sempre la testa femorale sul cono dello stelo, per garantire il collegamento sicuro tra testa bipolare, testa femorale e stelo femorale.

Dopo l'impianto della testa bipolare riporre lo stelo femorale con la testa bipolare nell'acetabolo e controllare l'ampiezza del movimento e la lunghezza della gamba. Suturare progressivamente la ferita seguendo la procedura preferita.

3. Imballaggio e sterilità

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

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

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

4. Pianificazione preoperatoria e manutenzione postoperatoria

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

5. Indicazioni

- Rottura scomposta del collo del femore
- Necrosi della testa femorale, solo in caso di superficie cartilaginea dell'acetabolo ancora intatta
- Coxartrosi secondaria senza modificazioni artrosiche dell'acetabolo
- Pseudoartrosi del collo del femore
- Deformità artrosiche della testa del femore
- Emiartroplastica
- Fratture non trattabili con osteosintesi o a rischio di necrosi della testa del femore

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

- Modificazione morfologica dell'acetabolo
- Displasia dell'anca
- Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche
- Coxartrosi primaria
- Quando la quantità o la qualità insufficiente del tessuto osseo può pregiudicare la stabilità dell'impianto
- Qualsiasi patologia concomitante che può pregiudicare la funzionalità dell'impianto
- Ipersensibilità ai materiali impiegati
- Tumori ossei localizzati, tali da pregiudicare la stabilità dell'impianto o che abbiano come conseguenza la mancata integrità dell'acetabolo

In caso di rottura di una testa femorale in ceramica, durante una revisione si sconsiglia l'accoppiamento di metallo (testa femorale) con polietilene (componente acetabolare) e di metallo con metallo.

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

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

Fattori di rischio e condizioni generali:

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

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

- 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
- Carichi estremi prevedibili ad es. dell'attività lavorativa e sportiva
- Epilessia o altri motivi di ripetute cadute con elevato rischio di fratture
- Deformazioni articolari che compromettono l'ancoraggio dell'impianto
- Indebolimento delle strutture portanti a causa di un tumore

8. Possibili Effetti indesiderati

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

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

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

- Dislocazione e scollamento della protesi
- Lussazione della protesi
- Rotture dell'impianto
- Spasmi muscolari
- Rigidità
- Rumori dell'impianto
- Ridotta qualità della vita (dolori, disturbi del sonno, limitazioni della sequenza motoria; in particolare anche in posizione supina)
- Metallosi
- Aumento degli ioni metallici nel sangue
- Osteolisi
- Ossificazione eterotopica
- Pseudotumori

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

9. Informazione del paziente, documentazione

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

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

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

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

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

10. Passaporto dell'impianto

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

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

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

11. Legenda dei simboli applicati sulle etichette

I simboli utilizzati da OHST Medizintechnik AG possono essere ricavati dall'allegato (pag. 159).



IMPLANTE

Cabeza bipolar

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

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

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

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

1. Descripción del producto y materiales de implante

La cabeza bipolar es una cabeza femoral de construcción modular compuesta por una pared exterior fabricada con acero para implantes (ISO 5832-1) o con una aleación de fundición de CoCrMo (ISO 5832-4), por un inserto de UHMWPE (ISO 5834-2) y por un anillo de retención de UHMWPE (ISO 5834-2). El inserto UHMWPE está dotado de un anillo de contraste de rayos X de acero para implante (ISO 5832-1) para la fijación en la pared exterior de la cabeza bipolar. La cabeza bipolar dispone de un contorno interior esférico con un diámetro de 22 mm o 28 mm. La cabeza bipolar está disponible en diámetros exteriores de 38 mm a 60 mm.

En general existe posibilidad de suministro de cabezas bipolares para pacientes a los que se les han indicado artroplastias parciales. El suministro de cabezas bipolares solo debe realizarse para pacientes con el esqueleto desarrollado.

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

1.1 Resumen de los implantes

Denominación	Material	Número de referencia
Cabeza bipolar Ø38 mm d esfér. 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-038
Cabeza bipolar Ø39 mm d esfér. 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-039
Cabeza bipolar Ø40 mm d esfér. 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-040
Cabeza bipolar Ø41 mm d esfér. 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-041
Cabeza bipolar Ø42 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-042
Cabeza bipolar Ø43 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-043

Denominación	Material	Número de referencia
Cabeza bipolar Ø44 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-044
Cabeza bipolar Ø45 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-045
Cabeza bipolar Ø46 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-046
Cabeza bipolar Ø47 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-047
Cabeza bipolar Ø48 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-048
Cabeza bipolar Ø49 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-049
Cabeza bipolar Ø50 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-050
Cabeza bipolar Ø51 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-051
Cabeza bipolar Ø52 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-052
Cabeza bipolar Ø53 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-053
Cabeza bipolar Ø54 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-054
Cabeza bipolar Ø55 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-055
Cabeza bipolar Ø56 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-056
Cabeza bipolar Ø57 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-057
Cabeza bipolar Ø58 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-058
Cabeza bipolar Ø59 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-059
Cabeza bipolar Ø60 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-060
Cabeza bipolar Ø38 mm d esfér. 22mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-038
Cabeza bipolar Ø39 mm d esfér. 22mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-039
Cabeza bipolar Ø40 mm d esfér. 22mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-040
Cabeza bipolar Ø41 mm d esfér. 22mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-041
Cabeza bipolar Ø42 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-042
Cabeza bipolar Ø43 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-043
Cabeza bipolar Ø44 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-044
Cabeza bipolar Ø45 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-045
Cabeza bipolar Ø46 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-046
Cabeza bipolar Ø47 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-047
Cabeza bipolar Ø48 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-048
Cabeza bipolar Ø49 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-049
Cabeza bipolar Ø50 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-050
Cabeza bipolar Ø51 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-051
Cabeza bipolar Ø52 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-052
Cabeza bipolar Ø53 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-053
Cabeza bipolar Ø54 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-054
Cabeza bipolar Ø55 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-055
Cabeza bipolar Ø56 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-056
Cabeza bipolar Ø57 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-057
Cabeza bipolar Ø58 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-058

Denominación	Material	Número de referencia
Cabeza bipolar Ø59 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-059
Cabeza bipolar Ø60 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-060

1.2 Resumen de los instrumentos

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

Nombre	Número de referencia
Instrumental para cabeza bipolar	367-041

1.3 Otros accesorios

Nombre	Número de referencia
Técnica quirúrgica para cabeza bipolar	50000574
Plantilla radiológica para cabeza bipolar d esfér. 28 mm tamaños pares	367-2016
Plantilla radiológica para cabeza bipolar d esfér. 22 mm	367-2017
Plantilla radiológica para cabeza bipolar d esfér. 28 mm tamaños impares	367-2018
Tarjeta de identificación de implante	50000572

2. Manipulación

2.1 Indicaciones generales

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

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

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

No deben utilizarse implantes procedentes de un envase dañado, no estériles, dañados, inadecuadamente tratados o trabajados de forma no autorizada.

Atención: Los implantes están previstos para un solo uso! En cada paciente, las cargas individuales sobre las superficies funcionales marcan de tal modo dichas superficies que en ningún caso está permitido reutilizar los implantes. Las marcas de la carga en

las superficies funcionales no se pueden reconocer visualmente. Por lo tanto se debe suponer que después de una explantación se han producido daños que excluyen la reutilización del implante.

Para los componentes de los implantes cuyo uso esté destinado a un solo lado del cuerpo, los implantes identificados con una "L" se colocarán en el lado izquierdo del cuerpo y los identificados con una "R", en el lado derecho. La orientación de los implantes debe ajustarse 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

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

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

2.3 Prótesis de acetábulo

En la cabeza bipolar debe colocarse una cabeza femoral con el mismo diámetro que el diámetro de la esfera según 1.1 y debe asegurarse con el anillo de retención de UHMWPE. La cabeza femoral se utiliza como complemento de deslizamiento con el acetábulo.

Atención El cono interior de la cabeza femoral debe coincidir imprescindiblemente con el cono del vástago femoral. El cono del vástago femoral y el cono interior de la cabeza femoral deben estar limpios e intactos en el momento del montaje.

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

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

Antes de 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.

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

2.4 Técnica quirúrgica

Tras abrir la cápsula articular y luxar la cabeza del fémur del acetábulo, hay que resecarla de forma análoga a la planificación preoperatoria y separarla por completo.

La preparación del vástago femoral se realiza de acuerdo con la técnica quirúrgica de los componentes que se van a utilizar.

A continuación, calcular el tamaño del acetábulo con ayuda de las cabezas bipolares de prueba, para determinar el tamaño de implante que debe utilizarse. El diámetro exterior de la cabeza bipolar de prueba se corresponde con el diámetro exterior del implante.

Tras la preparación del vástago femoral, mediante el reposicionamiento de prueba se puede comprobar la longitud de las piernas y el rango de movimiento. Esto se lleva a cabo con las cabezas bipolares de prueba y las cabezas femorales de prueba. Además, los raspadores de los vástagos femorales de OHST son aptos para el reposicionamiento de prueba.

En primer lugar, retirar el mango del raspador que se mantiene en el fémur y, en caso necesario, unir el cono de prueba con el raspador. A continuación, colocar la cabeza femoral de prueba análogamente a la longitud de cuello calculada en la fase preoperatoria con la cabeza bipolar de prueba sobre el raspador o el cono de prueba. Se habrá alcanzado la posición correcta de la cabeza bipolar de prueba con la cabeza femoral de prueba si la junta tórica encaja perceptiblemente en la ranura. Tras el reposicionamiento, se deben verificar la estabilidad, la movilidad y la tensión muscular definitivas.

Posteriormente, en el cono de la prótesis de cadera implantada se coloca una cabeza femoral compatible con el cono del vástago femoral y con el inserto de la cabeza bipolar y se monta conforme a las instrucciones de uso de la cabeza femoral. Con ayuda de las pinzas de la cabeza bipolar, arrastrar el anillo de retención de PE sobre la cabeza femoral. A continuación, colocar la cabeza bipolar sobre la cabeza femoral y tensarla con ayuda del anillo de retención de PE, de forma que este encaje en la ranura prevista para ello en el inserto de PE. Ahora, la cabeza femoral podrá rotar en el inserto de PE sin riesgo de luxación.

Atención: Antes del montaje de la cabeza bipolar, la cabeza femoral siempre deberá estar montada previamente sobre el cono del vástago, para garantizar una unión segura entre la cabeza bipolar, la cabeza femoral y el vástago femoral.

Tras la implantación de la cabeza bipolar, reposicionar el vástago femoral con la cabeza bipolar en el acetábulo y controlar el rango de movimiento y la longitud de las piernas. A continuación, proceder a cerrar por capas la herida en la forma deseada.

3. Envase y esterilidad

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

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

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

4. Planificación preoperatorio y cuidados postoperatorios

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

5. Indicaciones

- Fractura de cuello de fémur con luxación
- Necrosis de la cabeza del fémur, solo si la superficie del cartílago del acetábulo aún está intacta
- Coxartrosis secundaria sin modificaciones artrósicas del acetábulo
- Pseudoartrosis de cuello de fémur
- Deformidades artrósicas de la cabeza del fémur
- Artroplastias parciales
- Fracturas no tratables con osteosíntesis o que pueden derivar en necrosis del cuello del fémur

Las prótesis totales de cadera no están diseñadas para soportar los mismos grados de actividad ni las mismas cargas que los huesos sanos normales. Sin embargo, en muchos casos pueden aliviar el dolor

al mismo tiempo que restablecen la movilidad. Solo deben aplicarse si todos los demás métodos médicos quirúrgicos y conservadores de tratamiento para la preservación de las articulaciones no han tenido el éxito deseado.

6. Contraindicaciones

- Modificación morfológica del acetábulo
- Displasia de cadera
- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Coxartrosis primaria
- Falta de sustancia ósea o baja calidad ósea que afectan al asiento estable de la prótesis
- Las enfermedades concomitantes que puedan poner en peligro la función del implante
- Hipersensibilidad ante el material utilizado
- Tumores óseos locales que impiden un anclaje estable del implante o que pueden provocar un acetábulo no intacto

En caso de rotura de una cabeza femoral cerámica están contraindicados, al efectuar la revisión, los pares de metal (cabeza femoral) sobre polietileno (componente acetabular) y de metal sobre metal.

7. Factores de riesgo y condiciones que pueden influir en el resultado de la intervención

Atención: La experiencia clínica indica que en caso de que existan una o varias de las siguientes circunstancias (factores de riesgo), es posible que la vida útil del producto sea menor, que las complicaciones sean más frecuentes o que en conjunto se obtenga un peor resultado en la artroplastia de cadera. Esta lista no pretende ser exhaustiva.

Factores de riesgo y condiciones generales:

- Sobrepeso
- Alcoholismo o abuso de drogas
- Grupos de pacientes con enfermedades psíquicas o adictivas
- Embarazo
- Ingestión de elevadas dosis de corticoides o citostáticos
- Enfermedades infecciosas previas o incipientes con posible manifestación articular
- Trombosis venosas profundas de las piernas y/o embolias pulmonares en la anamnesis
- Todos los riesgos generales de una intervención quirúrgica

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

- 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
- Probables cargas extremas al realizar p. ej. trabajos o practicar deporte

- Epilepsia u otros motivos que causen accidentes repetidos con elevado riesgo de fractura
- Deformaciones en la articulación que dificulten el anclaje del implante
- Debilitamiento de las estructuras portantes por tumores

8. Posibles efectos adversos

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

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

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

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

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

9. Información del paciente, documentación

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

Es necesario explicar al paciente las ventajas y los riesgos del proceso. Si el implante se contempla como la mejor opción para el paciente, a pesar de que éste presente algunas de las contraindicaciones arriba descritas, es necesario indicarle los efectos y los riesgos que estas condiciones pueden provocar.

Los pacientes que vayan a someterse a una artroplastia de cadera deben ser informados de que la vida útil de su implante depende de diferentes factores, por lo que no es posible determinarla con exactitud. La vida útil del implante depende del peso y del grado de actividad del paciente, de la calidad ósea anterior, de

enfermedades comórbidas, de la combinación deslizante utilizada y de la calidad del implante, así como de complicaciones no previstas como caídas o accidentes. De acuerdo con los estándares tecnológicos actuales, se puede estimar una vida útil de aproximadamente 15 años. Se recomienda además informar al paciente sobre las actividades con las que puede reducir las consecuencias de estas circunstancias agravantes.

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

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

10. Tarjeta de identificación de implante

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

La tarjeta de identificación de implante debe completarse con los datos del paciente (nombre o n.º de identificación del paciente), la fecha de implantación y el nombre y dirección de la institución médica que realizó el implante. También debe añadirse una etiqueta por cada componente implantado en el área provista para tal fin.

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

11. Leyendas de los símbolos de las etiquetas

Puede ver los símbolos utilizados por OHST Medizintechnik AG en el anexo (S. 159).



IMPLANTAAT

Bipolaire kop

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

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

Deze implantaten mogen uitsluitend worden toegepast door artsen met specifieke vakkennis, ervaring en vaardigheid in de heupartroplastiek. Voor het behalen van de best mogelijke resultaten zijn vertrouwdeheid met de voor dit systeem aanbevolen operatietechniek en de zorgvuldige toepassing daarvan noodzakelijk. Neem altijd de nieuwste versie van de bij de systeemonderdelen geleverde gebruiksaanwijzingen in acht.

De gebruiker is verplicht om altijd de actueel geldige versie van de gebruiksaanwijzing die op de website www.ohst.de/ifu/ beschikbaar is, in acht te nemen.

1. Productbeschrijving en implantaatmaterialen

De bipolaire kop is een modulair opgebouwde dijbeenkop bestaande uit een buitenkom van implantaatstaal (ISO 5832-1) of een gegoten CoCrMo-legering (ISO 5832-4), een UHMWPE-inlay (ISO 5834-2) en een UHMWPE-borgring (ISO 5834-2). De UHMWPE-inlay beschikt over een röntgen-contrastring van implantaatstaal (ISO 5832-1) voor de fixatie in de buitenkom van de bipolaire kop. De bipolaire kop beschikt over een bolvormige binnencontour met een diameter van 22 mm of 28 mm. De bipolaire kop is verkrijgbaar in de buitendiameters 38 mm t/m 60 mm.

De verzorging met de bipolaire kop is principieel mogelijk bij patiënten waarbij een hemiartroplastiek geïndiceerd is. De verzorging met een bipolaire kop mag alleen worden toegepast als de patiënten skeletrijheid hebben bereikt.

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

1.1 Overzicht implantaten

Benaming	Materiaal	Referentienummer
Bipolaire kop Ø38mm KD 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-038
Bipolaire kop Ø39mm KD 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-039
Bipolaire kop Ø40mm KD 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-040
Bipolaire kop Ø41mm KD 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-041
Bipolaire kop Ø42mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-042
Bipolaire kop Ø43mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-043
Bipolaire kop Ø44mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-044
Bipolaire kop Ø45mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-045

Benaming	Materiaal	Referentienummer
Bipolaire kop Ø46mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-046
Bipolaire kop Ø47mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-047
Bipolaire kop Ø48mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-048
Bipolaire kop Ø49mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-049
Bipolaire kop Ø50mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-050
Bipolaire kop Ø51mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-051
Bipolaire kop Ø52mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-052
Bipolaire kop Ø53mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-053
Bipolaire kop Ø54mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-054
Bipolaire kop Ø55mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-055
Bipolaire kop Ø56mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-056
Bipolaire kop Ø57mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-057
Bipolaire kop Ø58mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-058
Bipolaire kop Ø59mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-059
Bipolaire kop Ø60mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-060
Bipolaire kop Ø38mm KD 22mm	ISO 5832-1 implantaatstaal	151-038
Bipolaire kop Ø39mm KD 22mm	ISO 5832-1 implantaatstaal	151-039
Bipolaire kop Ø40mm KD 22mm	ISO 5832-1 implantaatstaal	151-040
Bipolaire kop Ø41mm KD 22mm	ISO 5832-1 implantaatstaal	151-041
Bipolaire kop Ø42mm KD 28mm	ISO 5832-1 implantaatstaal	151-042
Bipolaire kop Ø43mm KD 28mm	ISO 5832-1 implantaatstaal	151-043
Bipolaire kop Ø44mm KD 28mm	ISO 5832-1 implantaatstaal	151-044
Bipolaire kop Ø45mm KD 28mm	ISO 5832-1 implantaatstaal	151-045
Bipolaire kop Ø46mm KD 28mm	ISO 5832-1 implantaatstaal	151-046
Bipolaire kop Ø47mm KD 28mm	ISO 5832-1 implantaatstaal	151-047
Bipolaire kop Ø48mm KD 28mm	ISO 5832-1 implantaatstaal	151-048
Bipolaire kop Ø49mm KD 28mm	ISO 5832-1 implantaatstaal	151-049
Bipolaire kop Ø50mm KD 28mm	ISO 5832-1 implantaatstaal	151-050
Bipolaire kop Ø51mm KD 28mm	ISO 5832-1 implantaatstaal	151-051
Bipolaire kop Ø52mm KD 28mm	ISO 5832-1 implantaatstaal	151-052
Bipolaire kop Ø53mm KD 28mm	ISO 5832-1 implantaatstaal	151-053
Bipolaire kop Ø54mm KD 28mm	ISO 5832-1 implantaatstaal	151-054
Bipolaire kop Ø55mm KD 28mm	ISO 5832-1 implantaatstaal	151-055
Bipolaire kop Ø56mm KD 28mm	ISO 5832-1 implantaatstaal	151-056
Bipolaire kop Ø57mm KD 28mm	ISO 5832-1 implantaatstaal	151-057
Bipolaire kop Ø58mm KD 28mm	ISO 5832-1 implantaatstaal	151-058
Bipolaire kop Ø59mm KD 28mm	ISO 5832-1 implantaatstaal	151-059
Bipolaire kop Ø60mm KD 28mm	ISO 5832-1 implantaatstaal	151-060

1.2 Overzicht instrumenten

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

Benaming	Referentienummer
Instrumentarium bipolaire kop	367-041

1.3 Overig toebehoren

Benaming	Referentienummer
OP-techniek bipolaire kop	50000574
Röntgensjabloon bipolaire kop KD 28 mm gelijke maten	367-2016
Röntgensjabloon bipolaire kop KD 22 mm	367-2017
Röntgensjabloon bipolaire kop KD 28 mm ongelijke maten	367-2018
Implantaatpaspoort	50000572

2. Gebruik

2.1 Algemene opmerkingen

Dit implantaat maakt deel uit van een systeem en mag uitsluitend met de bijbehorende originele systeemonderdelen worden gebruikt. Voor de implantatie dienen uitsluitend de voornoemde instrumenten van het systeem te worden ingezet. Vóór het gebruik van de instrumenten dient de actueel geldige versie van de bijbehorende gebruiksaanwijzing (50000354) die op de website www.ohst.de/ifu/ 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 onbedenkelijkheidsverklaring 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

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

2.3 Gebruiksaanwijzingen

In de bipolaire kop moet een dijbeenkop met dezelfde diameter als die van de kogel worden geplaatst overeenkomstig 1.1 en met de UHMWPE-borgring worden geborgd. De bipolaire kop wordt als glijpartner met het acetabulum gebruikt.

Attentie: De binnenconus van de dijbeenkop moet absoluut overeenstemmen met de conus van de heupschacht. De heupschachtconus en de inwendige conus van de dijbeenkop moeten bij de montage schoon en intact zijn.

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

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

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.

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

2.4 Operatietechniek

Na de opening van de gewrichtskapsel en luxatie van de femurkop uit het acetabulum moet deze analoog aan de pre-operatieve planning gereceerd en volledig verwijderd worden.

De preparatie van de femurschacht wordt uitgevoerd volgens de OP-handleiding van het toegepaste heupschachtsysteem.

Vervolgens moet de grootte van het acetabulum worden bepaald met behulp van de bipolaire proefkoppen om de grootte van het te gebruiken implantaat te kunnen bepalen. De buitendiameter van de bipolaire proefkoppen komt overeen met de buitendiameter van het implantaat.

Na de voorbereiding van de femurschacht kan de beenlengte en de bewegingsomvang worden gecontroleerd met de proefrepositie. Dit wordt uitgevoerd met de bipolaire proefkoppen en de proef-dijbeenkoppen. Bovendien zijn de raspen van de OHST heupschachtsystemen geschikt voor het proefreponeren.

Eerst de handgreep van de in het femur blijvende rasp verwijderen en de proefconus op de rasp plaatsen. Daarna de proef-dijbeenkop analoog aan de pre-operatief bepaalde halslengte met de bipolaire proefkop op de rasp resp. de proefconus plaatsen. De correcte positie van de bipolaire proefkop met proef-dijbeenkop is bereikt als de O-ring voelbaar in de groef klikt. Na de repositie moeten de definitieve stabiliteit, de mobiliteit en de spierspanning worden gecontroleerd.

Vervolgens wordt een met de conus van de heupschacht en de inlay van de bipolaire kop compatibele dijbeenkop op de conus van de geïmplanteerde heupschachtprothese gestoken en volgens de gebruiksaanwijzing van de dijbeenkop gemonteerd. De PE-borgring met behulp van de bipolaire kop-tang over de dijbeenkop schuiven. Vervolgens de bipolaire kop op de dijbeenkop plaatsen en met de PE-borgring vastspannen, zodat deze in de daarvoor bestemde groef in de PE-inlay klikt. De dijbeenkop kan nu in de PE-inlay roteren zonder te luxeren.

Attentie: Vóór de montage van de bipolaire kop moet altijd eerst de dijbeenkop op de schachtconus gemonteerd zijn, zodat een veilige verbinding tussen bipolaire kop, dijbeenkop en heupschacht gewaarborgd is.

Na de implantatie van de bipolaire kop, de heupschacht met de bipolaire kop in het acetabulum reponeren en de bewegingsomvang en de beenlengte controleren. Vervolgens de wond op de geprefereerde wijze laagsgewijs sluiten.

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 www.ohst.de/ifu/ 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

- gedislloceerde dijbeenhalsfractuur
- femurkopnecrose, alleen bij nog intact kraakbeenoppervlak van het acetabulum
- secundaire coxartrose zonder artrotische veranderingen van het acetabulum
- dijbeenhalspseudoartrosen
- artrotische deformiteiten van de femurkop
- hemiartroplastiek
- fracturen die behandelbaar zijn met osteosynthese of die kunnen leiden tot femurkopnecrose

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

- morfologische verandering van het acetabulum
- heupdysplasie
- acute of chronische infecties, lokaal of systemisch
- primaire coxartrose
- ontbrekende botsubstantie of gebrekkige botkwaliteit die stabiel zitten van de prothese in gevaar brengen
- elke begeleidende ziekte die het functioneren van het implantaat in gevaar kan brengen
- overgevoeligheid voor het gebruikte materiaal
- lokale bottumoren, waardoor geen stabiele verankering van het implantaat mogelijk is of die een niet-intact acetabulum tot gevolg hebben

In geval van een breuk van een keramische dijbeenkop is bij een revisie een paring van metaal (dijbeenkop) met polyethyleen (acetabulumcomponent) en metaal met metaal gecontraïndiceerd.

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

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

Algemene risicofactoren en voorwaarden:

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

Specifieke risicofactoren en voorwaarden voor de heupartroplastiek:

- 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
- te verwachten extreme belastingen, bijv. door werk en sport
- 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 hieronder vermelde negatieve effecten behoren tot de meest typische en meest voorkomende gevolgen van een operatie:

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

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

- positieverandering en losraken van de prothese
- luxatie van de prothese
- implantaatbreuken
- spierspasmen
- stijfheid
- implantaatgeluiden
- verminderde levenskwaliteit (pijn, slaapstoornissen, beperking van de bewegingsomvang; vooral in liggende positie)
- metallose
- verhoging van de metaalionen in het bloed
- osteolyse
- heterotopie ossificatie
- pseudotumoren

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. Volgens de actuele stand van de techniek kan een levensduur van ca. 15 jaar

worden verwacht. Verder moet men de patiënt inlichten over de activiteiten waarmee hij de effecten van deze bemoeilijkende omstandigheden kan verminderen.

Alle aan de patiënt verstrekte informatie dient schriftelijk door de opererende arts te worden gedocumenteerd. 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.

Het beknopte bericht over veiligheid en klinische prestaties staat ter beschikking in de Eudamed-databank. Tot de start van de databank kan het beknopte bericht op aanvraag ter beschikking worden gesteld.

10. Implantaatpaspoort

Na de operatie dient de patiënt een implantaatpaspoort 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 implantaatpaspoort direct bij OHST Medizintechnik AG worden aangevraagd. Voor de documentatie van het gebruikte implantaat worden plaketiketten 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 implantaatpaspoort 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 gegevens op de website beschikbaar worden gesteld 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. 159).



IMPLANTE

Cabeça bipolar

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

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

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

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

1. Descrição do produto e materiais do implante

A cabeça bipolar é uma cabeça femoral construída de forma modular, composta por uma caixa exterior em aço para implantes (ISO 5832-1) ou liga de fundição CoCrMo (ISO 5832-4), um interior UHMWPE (ISO 5834-2) e um anel de segurança UHMWPE (ISO 5834-2). O interior UHMWPE possui um anel de contraste em aço para implantes (ISO 5832-1) para fixação na caixa exterior da cabeça bipolar. A cabeça bipolar dispõe de um contorno interior esférico com um diâmetro de 22 mm ou 28 mm. A cabeça bipolar está disponível com um diâmetro externo de 38 mm a 60 mm.

Normalmente, existe a possibilidade de assistência com a cabeça bipolar em pacientes nos quais esteja indicada uma hemiartroplastia. A assistência com uma cabeça bipolar só deve ser realizada em pacientes com uma idade óssea madura.

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

1.1 Perspectiva geral dos implantes

Designação	Material	Número de referência
Cabeça bipolar Ø38mm DEC 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-038
Cabeça bipolar Ø39mm DEC 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-039
Cabeça bipolar Ø40mm DEC 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-040
Cabeça bipolar Ø41mm DEC 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-041
Cabeça bipolar Ø42mm DEC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-042
Cabeça bipolar Ø43mm DEC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-043

Designação	Material	Número de referência
Cabeça bipolar Ø44mm DEC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-044
Cabeça bipolar Ø45mm DEC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-045
Cabeça bipolar Ø46mm DEC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-046
Cabeça bipolar Ø47mm DEC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-047
Cabeça bipolar Ø48mm DEC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-048
Cabeça bipolar Ø49mm DEC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-049
Cabeça bipolar Ø50mm DEC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-050
Cabeça bipolar Ø51mm DEC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-051
Cabeça bipolar Ø52mm DEC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-052
Cabeça bipolar Ø53mm DEC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-053
Cabeça bipolar Ø54mm DEC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-054
Cabeça bipolar Ø55mm DEC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-055
Cabeça bipolar Ø56mm DEC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-056
Cabeça bipolar Ø57mm DEC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-057
Cabeça bipolar Ø58mm DEC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-058
Cabeça bipolar Ø59mm DEC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-059
Cabeça bipolar Ø60mm DEC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-060
Cabeça bipolar Ø38mm DEC 22mm	ISO 5832-1 Aço para implantes	151-038
Cabeça bipolar Ø39mm DEC 22mm	ISO 5832-1 Aço para implantes	151-039
Cabeça bipolar Ø40mm DEC 22mm	ISO 5832-1 Aço para implantes	151-040
Cabeça bipolar Ø41mm DEC 22mm	ISO 5832-1 Aço para implantes	151-041
Cabeça bipolar Ø42mm DEC 28mm	ISO 5832-1 Aço para implantes	151-042
Cabeça bipolar Ø43mm DEC 28mm	ISO 5832-1 Aço para implantes	151-043
Cabeça bipolar Ø44mm DEC 28mm	ISO 5832-1 Aço para implantes	151-044
Cabeça bipolar Ø45mm DEC 28mm	ISO 5832-1 Aço para implantes	151-045
Cabeça bipolar Ø46mm DEC 28mm	ISO 5832-1 Aço para implantes	151-046
Cabeça bipolar Ø47mm DEC 28mm	ISO 5832-1 Aço para implantes	151-047
Cabeça bipolar Ø48mm DEC 28mm	ISO 5832-1 Aço para implantes	151-048
Cabeça bipolar Ø49mm DEC 28mm	ISO 5832-1 Aço para implantes	151-049
Cabeça bipolar Ø50mm DEC 28mm	ISO 5832-1 Aço para implantes	151-050
Cabeça bipolar Ø51mm DEC 28mm	ISO 5832-1 Aço para implantes	151-051
Cabeça bipolar Ø52mm DEC 28mm	ISO 5832-1 Aço para implantes	151-052
Cabeça bipolar Ø53mm DEC 28mm	ISO 5832-1 Aço para implantes	151-053
Cabeça bipolar Ø54mm DEC 28mm	ISO 5832-1 Aço para implantes	151-054
Cabeça bipolar Ø55mm DEC 28mm	ISO 5832-1 Aço para implantes	151-055
Cabeça bipolar Ø56mm DEC 28mm	ISO 5832-1 Aço para implantes	151-056
Cabeça bipolar Ø57mm DEC 28mm	ISO 5832-1 Aço para implantes	151-057
Cabeça bipolar Ø58mm DEC 28mm	ISO 5832-1 Aço para implantes	151-058

Designação	Material	Número de referência
Cabeça bipolar Ø59mm DEC 28mm	ISO 5832-1 Aço para implantes	151-059
Cabeça bipolar Ø60mm DEC 28mm	ISO 5832-1 Aço para implantes	151-060

1.2 Perspectiva geral dos instrumentos

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

Designação	Número de referência
Conjunto de instrumentos Cabeça bipolar	367-041

1.3 Outros acessórios

Designação	Número de referência
Tecnologia OP Cabeça bipolar	50000574
Gabarito de raios X Cabeça bipolar DEC 28 mm tamanhos pares	367-2016
Gabarito de raios X Cabeça bipolar DEC 22 mm	367-2017
Gabarito de raios X Cabeça bipolar DEC 28 mm tamanhos ímpares	367-2018
Passaporte do implante	50000572

2. Manuseamento

2.1 Indicações gerais

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

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

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

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

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

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

Em componentes de implante que se destinam à utilização apenas para um lado do corpo, a respetiva orientação está indicada nos implantes com "L" para o lado esquerdo do corpo e "R" para o lado direito do corpo. A orientação do implante tem forçosamente de corresponder ao lado do corpo da articulação a tratar. Os componentes de implante sem identificação do lado do corpo podem ser utilizados tanto na articulação esquerda como na articulação direita.

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

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

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

2.2 Combinação permitida de componentes

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

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

2.3 Modo de aplicação

Na cabeça bipolar deve ser aplicada uma cabeça femoral com o mesmo diâmetro do diâmetro da esfera conforme 1.1 e deve ser fixo com o anel de segurança UHMWPE. A cabeça bipolar é utilizada como peça de contacto com o acetábulo.

Atenção: O cone interior da cabeça femoral deve obrigatoriamente coincidir com o cone da haste da anca. O cone da haste da anca e o cone interior da cabeça femoral devem estar limpos e intactos durante a montagem.

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

Atenção: No caso de danos ou rutura de um componente de cerâmica é recomendada a revisão completa dos componentes protéticos o mais rapidamente possível. Neste caso, a utilização de cabeças femorais de metal no âmbito de uma revisão é

contraindicada, visto que podem ocorrer complicações graves, potencialmente fatais. Na fase intraoperatória, no caso raro de uma rutura do componente cerâmico, é necessário um desbridamento rigoroso com remoção de todas as partículas cerâmicas detetáveis, bem como uma irrigação exaustiva da ferida.

Antes 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. esquirolas, partículas resultantes do desgaste das ferramentas, etc.) são removidas do local do implante preparado.

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

2.4 Tecnologia operatória

Depois de aberta a cápsula articular e da luxação da cabeça femoral do acetábulo, a ressecção da mesma deverá realizar-se de modo semelhante ao planeamento pré-operatório e a cabeça femoral totalmente removida.

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

De seguida, determinar o tamanho do acetábulo com a ajuda das cabeças bipolares de teste para determinar o tamanho do implante utilizado. O diâmetro externo da cabeça bipolar de teste corresponde ao diâmetro externo do implante.

Após a preparação da haste femoral, através do reposicionamento de teste, é possível, verificar o comprimento da perna e o alcance de movimentos. Isto é executado com as cabeças bipolares de teste e as cabeças femorais de teste. Para além disso as fresas dos sistemas da haste da anca OHST são adequadas para a reposição de teste.

De seguida remover o punho da fresa que se encontra no fémur e, se necessário, ligar o cone de teste à fresa. Depois aplicar a cabeça femoral de forma análoga ao comprimento do colo determinado no pré-operatório com a cabeça bipolar de teste sobre a fresa ou o cone de teste. A posição correta da cabeça bipolar de teste com cabeça femoral de teste foi alcançada quando o O-Ring encaixar de forma perceptível na ranhura. Após a reposição devem ser controladas a estabilidade, mobilidade e a tensão dos músculos definitivas.

Por último é encaixada uma cabeça femoral compatível com o cone da haste da anca e o interior da cabeça bipolar no cone da prótese da haste da anca implantada e montada conforme as instruções de utilização da cabeça femoral. Com a ajuda da pinça para cabeças bipolares deslizar o anel de segurança PE sobre a cabeça femoral. De seguida colocar a cabeça bipolar sobre a cabeça femoral e apertar com o anel de segurança PE, de modo que este encaixe na ranhura prevista do interior PE. A cabeça femoral pode agora rodar no interior PE sem ser sujeita a luxações.

Atenção: antes da montagem da cabeça bipolar, em primeiro deve estar montada a cabeça femoral no cone da haste para garantir uma ligação segura entre a cabeça bipolar, a cabeça femoral e a haste da anca.

Após o implante da cabeça bipolar reduzir a haste da anca com a cabeça bipolar no acetábulo e controlar o alcance de movimentos e o comprimento da perna. Por fim fechar a ferida do modo pretendido em camadas.

3. Embalagem e esterilidade

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

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

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

4. Planeamento pré-operatório e cuidados pós-operatórios

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

- Rutura de quadril deslocada
- Necrose da cabeça femoral, apenas no caso de superfície intacta da cartilagem do acetábulo
- Coxartrose secundária sem alterações das artroses do acetábulo
- Pseudoartroses do quadril
- Deformações das artroses da cabeça femoral
- Hemiartroplastia
- Fraturas não tratáveis com osteossíntese ou que podem conduzir a necrose da cabeça femoral

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

- Alterações morfológicas do acetábulo
- Displasia da anca
- Infecções agudas e crónicas, locais ou sistémicas
- Coxartrose primária
- Falta de substância óssea ou qualidade óssea insuficiente que afetem o posicionamento estável da prótese
- Qualquer doença concomitante que possa afetar o funcionamento do implante
- Hipersensibilidade em relação aos materiais utilizados
- Tumores ósseos locais que não permitam uma fixação estável do implante ou que tenham como consequência um acetábulo não intacto

No caso de fratura de uma cabeça femoral de cerâmica, é contraindicada a colocação, durante uma revisão, de uma junção de metal (cabeça femoral) com polietileno (componentes do acetábulo) bem como de metal com metal.

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:

- 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
- Cargas extremas expectáveis, por ex. devido a trabalho e desporto
- Epilepsia ou outros motivos para acidentes repetidos com elevado risco de fractura
- Deformações articulares que dificultam a fixação do implante
- Debilitação das estruturas de apoio devido a tumor

8. Efeitos indesejados

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

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

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

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

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

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

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

10. Passaporte do implante

Depois da operação deverá ser dado ao paciente um passaporte do implante com todas as informações importantes sobre o implante. No caso de cuidados primários, são utilizados vários componentes de um sistema, de modo que o passaporte do implante pode ser diretamente obtido da OHST Medizintechnik AG. Para a documentação do implante utilizado existem etiquetas autocolantes do produto. Estas etiquetas contêm a designação do produto, o número do artigo (REF), o número de série (SN), o código UDI, o nome do fabricante e o website.

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

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

11. Explicação dos símbolos das etiquetas

Os símbolos usados pela OHST Medizintechnik AG podem ser consultados no anexo (Vide 159).



ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ

Διπολική κεφαλή

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

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

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

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

1. Περιγραφή προϊόντος και υλικά του εμφυτεύματος

Η διπολική κεφαλή είναι μια δομοστοιχειωτή κεφαλή ισχύου αποτελούμενη από ένα εξωτερικό κέλυφος από χάλυβα εμφυτευμάτων (ISO 5832-1) ή χυτό κράμα CoCrMo (ISO 5832-4), ένα ένθεμα UHMWPE (ISO 5834-2) και έναν ασφαλιστικό δακτύλιο UHMWPE (ISO 5834-2). Το ένθεμα UHMWPE διαθέτει ακτινοσκοπικό δακτύλιο από χάλυβα εμφυτευμάτων (ISO 5832-1) για τη στερέωση στο εξωτερικό κέλυφος της διπολικής κεφαλής. Η διπολική κεφαλή διαθέτει ένα σφαιρικό εσωτερικό περίγραμμα διαμέτρου 22 mm ή 28 mm. Η διπολική κεφαλή διατίθεται με εξωτερική διάμετρο 38 mm έως 60 mm. Γενικά η δυνατότητα θεραπείας με τη διπολική κεφαλή υφίσταται σε ασθενείς στους οποίους ενδείκνυται ημιαρθροπλαστική. Η θεραπεία με διπολική κεφαλή επιτρέπεται να πραγματοποιείται μόνο σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

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

1.1 Επισκόπηση εμφυτευμάτων

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Διπολική κεφαλή Ø 38 mm, διάμετρος κεφαλής 22 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-038
Διπολική κεφαλή Ø 39 mm, διάμετρος κεφαλής 22 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-039
Διπολική κεφαλή Ø 40 mm, διάμετρος κεφαλής 22 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-040
Διπολική κεφαλή Ø 41 mm, διάμετρος κεφαλής 22 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-041
Διπολική κεφαλή Ø 42 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-042
Διπολική κεφαλή Ø 43 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-043

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Διπολική κεφαλή Ø 44 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-044
Διπολική κεφαλή Ø 45 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-045
Διπολική κεφαλή Ø 46 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-046
Διπολική κεφαλή Ø 47 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-047
Διπολική κεφαλή Ø 48 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-048
Διπολική κεφαλή Ø 49 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-049
Διπολική κεφαλή Ø 50 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-050
Διπολική κεφαλή Ø 51 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-051
Διπολική κεφαλή Ø 52 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-052
Διπολική κεφαλή Ø 53 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-053
Διπολική κεφαλή Ø 54 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-054
Διπολική κεφαλή Ø 55 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-055
Διπολική κεφαλή Ø 56 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-056
Διπολική κεφαλή Ø 57 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-057
Διπολική κεφαλή Ø 58 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-058
Διπολική κεφαλή Ø 59 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-059
Διπολική κεφαλή Ø 60 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-060
Διπολική κεφαλή Ø 38 mm, διάμετρος κεφαλής 22 mm	ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων	151-038
Διπολική κεφαλή Ø 39 mm, διάμετρος κεφαλής 22 mm	ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων	151-039
Διπολική κεφαλή Ø 40 mm, διάμετρος κεφαλής 22 mm	ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων	151-040
Διπολική κεφαλή Ø 41 mm, διάμετρος κεφαλής 22 mm	ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων	151-041
Διπολική κεφαλή Ø 42 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων	151-042
Διπολική κεφαλή Ø 43 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων	151-043
Διπολική κεφαλή Ø 44 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων	151-044
Διπολική κεφαλή Ø 45 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων	151-045
Διπολική κεφαλή Ø 46 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων	151-046
Διπολική κεφαλή Ø 47 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων	151-047
Διπολική κεφαλή Ø 48 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων	151-048

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Διπολική κεφαλή Ø 49 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων	151-049
Διπολική κεφαλή Ø 50 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων	151-050
Διπολική κεφαλή Ø 51 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων	151-051
Διπολική κεφαλή Ø 52 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων	151-052
Διπολική κεφαλή Ø 53 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων	151-053
Διπολική κεφαλή Ø 54 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων	151-054
Διπολική κεφαλή Ø 55 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων	151-055
Διπολική κεφαλή Ø 56 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων	151-056
Διπολική κεφαλή Ø 57 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων	151-057
Διπολική κεφαλή Ø 58 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων	151-058
Διπολική κεφαλή Ø 59 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων	151-059
Διπολική κεφαλή Ø 60 mm, διάμετρος κεφαλής 28 mm	ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων	151-060

1.2 Επισκόπηση εργαλείων

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

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Εργαλεία διπολικής κεφαλής	367-041

1.3 Άλλα παρελκόμενα

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Χειρουργική τεχνική διπολικής κεφαλής	50000574
Ακτινοσκοπικό πρότυπο διπολικής κεφαλής με διάμετρο κεφαλής 28 mm για άρτια μεγέθη	367-2016
Ακτινοσκοπικό πρότυπο διπολικής κεφαλής με διάμετρο κεφαλής 22 mm	367-2017
Ακτινοσκοπικό πρότυπο διπολικής κεφαλής με διάμετρο κεφαλής 28 mm για περιττά μεγέθη	367-2018
Κάρτα εμφυτεύματος	50000572

2. Χειρισμός

2.1 Γενικές υποδείξεις

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

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

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

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

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

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

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

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

Κατόπιν συμφωνίας με τον κατασκευαστή είναι επίσης δυνατή η επιστροφή αυτών των εμφυτευμάτων σε αυτόν για τη δωρεάν και ορθή διάθεσή τους. Τα επιστρεφόμενα στον κατασκευαστή προϊόντα πρέπει να επιστημαίνονται ως «Επιστροφή για διάθεση» και πρέπει να είναι καθαρισμένα και

αποστειρωμένα και να συνοδεύονται από αποδεικτικό απομόλυνσης ή/και υγειονομικό πιστοποιητικό καταλληλότητας.

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

2.2 Επιτρεπτός συνδυασμός στοιχείων

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

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

2.3 Υποδείξεις χρήσης

Στη διπολική κεφαλή πρέπει να εγκαθίσταται μια κεφαλή ισχίου με διάμετρο ίδια με τη διάμετρο κεφαλής σύμφωνα με την παράγραφο 1.1 και να ασφαρίζεται με τον ασφαλιστικό δακτύλιο UHMWPE. Η διπολική κεφαλή χρησιμοποιείται ως επιφάνεια ολίσθησης της κοτύλης.

Προσοχή: Ο εσωτερικός κώνος της κεφαλής ισχίου πρέπει να ταυτίζεται οπωσδήποτε με τον κώνο του στελέχους ισχίου. Ο κώνος του στελέχους του ισχίου και ο εσωτερικός κώνος της κεφαλής ισχίου πρέπει να είναι καθαροί και άθικτοι κατά τη συναρμογή.

Προσοχή: Επισημαίνεται ρητά ότι σε περίπτωση αντικατάστασης κατά τη χειρουργική επέμβαση ή ανάταξης της κεφαλής ισχίου πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά κεφαλές ισχίου χωρίς κεραμικό κώνο. Αυτό ισχύει ανεξάρτητα από τα υλικά κατασκευής του προηγούμενου συνδυασμού κώνου.

Προσοχή: Σε περίπτωση ζημιών ή θραύσης ενός κεραμικού στοιχείου συνιστάται η πλήρης ανάταξη των κεραμικών στοιχείων το συντομότερο δυνατό. Στην περίπτωση αυτή αντενδίδκνεται η χρήση μεταλλικών κεφαλών ισχίου στο πλαίσιο μιας ανάταξης, επειδή μπορούν να προκύψουν σοβαρές, εν μέρει επικίνδυνες για τη ζωή επιπλοκές. Κατά τη χειρουργική επέμβαση απαιτείται οπωσδήποτε σε σπάνιες περιπτώσεις θραύσης του κεραμικού στοιχείου ο σχολαστικός χειρουργικός καθαρισμός με αφαίρεση όλων των κεραμικών θραυσμάτων που μπορούν να βρεθούν και η ενδελεχής πλύση του τραύματος.

Πριν από την εισαγωγή του τιμέντου (στην περίπτωση της αγκύρωσης με τιμέντο) ή την εισαγωγή του εμφυτεύματος (στην περίπτωση της αγκύρωσης χωρίς τιμέντο) πρέπει να εκπλυθεί επαρκώς η θέση του εμφυτεύματος. Κατά τη διαδικασία αυτή πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την απομάκρυνση όλων των ασύνδετων σωματιδίων (π.χ. θραυσμάτων οστού, σωματιδίων εκτριβής των εργαλείων κλπ.) από την παρασκευασμένη θέση του εμφυτεύματος.

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

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

2.4 Χειρουργική τεχνική

Μετά τη διάνοιξη του αρθρικού θύλακα και την παρεκτόπιση της κεφαλής του μηριαίου από την κοτύλη, πρέπει να διεξαχθεί η εκτομή του ανάλογα με τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και να αφαιρεθεί εντελώς. Η παρασκευή του μηριαίου στελέχους διεξάγεται σύμφωνα με τις οδηγίες χειρουργικής τεχνικής του χρησιμοποιούμενου συστήματος στελέχους του ισχίου.

Στη συνέχεια προσδιορίζετε το μέγεθος της κοτύλης με τη βοήθεια των δοκιμαστικών διπολικών κεφαλών για να εξακριβώσετε το μέγεθος του εμφυτεύματος που πρέπει να χρησιμοποιήσετε. Η εξωτερική διάμετρος της δοκιμαστικής διπολικής κεφαλής αντιστοιχεί στην εξωτερική διάμετρο του εμφυτεύματος.

Μετά την προπαρασκευή του στελέχους του μηριαίου μπορείτε να ελέγξετε με δοκιμαστική επανατοποθέτηση το μήκος του κάτω άκρου και την έκταση της κίνησης. Αυτό γίνεται με τις δοκιμαστικές διπολικές κεφαλές και τις δοκιμαστικές κεφαλές ισχίου. Εκτός αυτού, τα ξέστρα είναι κατάλληλα για την επανατοποθέτηση των συστημάτων στελέχους ισχίου OHST.

Αφαιρείτε κατ' αρχάς τη χειρολαβή από το ξέστρο που παραμένει στο μηριαίο και συνδέετε κατά περίπτωση το δοκιμαστικό κώνο με το ξέστρο. Κατόπιν αυτού τοποθετείτε τη δοκιμαστική κεφαλή ισχίου κατ' αναλογία με το προεγχειρητικά προσδιορισμένο μήκος αυχένα με τη δοκιμαστική διπολική κεφαλή στο ξέστρο ή στο δοκιμαστικό κώνο. Η σωστή θέση της δοκιμαστικής διπολικής κεφαλής με τη δοκιμαστική κεφαλή ισχίου έχει επιτευχθεί όταν ο στεγανωτικός δακτύλιος ασφαλίσει αισθητά στην αύλακα. Μετά την επανατοποθέτηση πρέπει να ελεγχθούν η οριστική σταθερότητα, η κινητικότητα και η μυϊκή τάση.

Στη συνέχεια εισάγετε μια συμβατή με τον κώνο του στελέχους ισχίου και το ένθεμα της διπολικής κεφαλής κεφαλή ισχίου στον κώνο της εμφυτευμένης πρόθεσης στελέχους ισχίου και συναρμολογείτε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της κεφαλής ισχίου. Με τη βοήθεια της τανάλιας διπολικής κεφαλής ωθείτε τον ασφαλιστικό δακτύλιο PE επάνω από την κεφαλή ισχίου. Στη συνέχεια τοποθετείτε τη διπολική κεφαλή επάνω στην κεφαλή ισχίου και τη στερεώνετε με τον ασφαλιστικό δακτύλιο PE κατά τρόπον ώστε αυτός να ασφαλίσει στην προβλεπόμενη αύλακα του ενθέματος PE. Η κεφαλή ισχίου μπορεί πλέον να περιστρέφεται στο ένθεμα PE χωρίς παρεκτόπιση.

Προσοχή: Πριν από τη συναρμολόγηση της διπολικής κεφαλής πρέπει να συναρμολογείται πάντοτε η κεφαλή ισχίου με τον κώνο στελέχους ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής σύνδεση μεταξύ της διπολικής κεφαλής, της κεφαλής ισχίου και του στελέχους ισχίου.

Μετά την εμφύτευση της διπολικής κεφαλής επανατοποθετείτε το στέλεχος ισχίου με τη διπολική κεφαλή στην κοτύλη και ελέγχετε την έκταση της κίνησης και το μήκος του κάτω άκρου. Τέλος κλείνετε το τραύμα κατά στρώσεις με τον προτιμώμενο τρόπο.

3. Συσκευασία και στειρότητα

Ανάλογα με τη μέθοδο αποστείρωσης, τα εμφυτεύματα συσκευάζονται με χαρτοκιβώτιο σε 3πλή διαφανή σακούλα από μεμβράνη στρωματοποιημένου πλαστικού υλικού (αποστείρωση με ακτινοβολία τουλάχιστον 25 kGy) ή 2πλή διαφανή σακούλα από υλικό Tyvek® (αποστείρωση με

αιθυλενοξείδιο). Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα σε προστατευτικές συσκευασίες και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται προτού χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με την τρέχουσα έκδοση των αντίστοιχων οδηγιών χρήσης (50000354), η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο www.ohst.de/ifu/. Η αναφερόμενη ημερομηνία λήξης προϋποθέτει ότι η συσκευή δεν έχει υποστεί ζημιές και δεν έχει ανοιχθεί, καθώς και την αποθήκευση υπό κατάλληλες συνθήκες.

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

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

4. Προεγχειρητικός σχεδιασμός και μετεγχειρητική φροντίδα

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

5. Ενδείξεις

- Κάταγμα αυχένα του μηριαίου οστού με παρεκτόπιση
- Νέκρωση κεφαλής μηριαίου οστού, μόνο εφόσον η επιφάνεια του χόνδρου της κοτύλης παραμένει άθικτη
- Δευτεροπαθής βλαισότητα της άρθρωσης χωρίς αρθρωτικές αλλοιώσεις της κοτύλης
- Ψευδόρθρωση του αυχένα του μηριαίου οστού
- Αρθρωτικές παραμορφώσεις της κεφαλής του μηριαίου
- Ημιαρθρωπλαστική
- Κατάγματα που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με οστεοσύνθεση ή μπορούν να καταλήξουν σε νέκρωση της κεφαλής του μηριαίου

Οι ενδοπροθέσεις ισχίου δεν είναι μεν σχεδιασμένες ώστε να υποστηρίξουν τον ίδιο βαθμό δραστηριότητας και καταπόνησης όπως το φυσιολογικό, υγιές οστό, αλλά σε πολλές περιπτώσεις μπορούν να αποκαταστήσουν την κινητικότητα με ταυτόχρονη ανακούφιση του πόνου. Πρέπει να

χρησιμοποιούνται μόνο, εφόσον όλες οι υπόλοιπες έγκαιρες και ορθές χειρουργικές και συντηρητικές μέθοδοι θεραπείας διατήρησης της άρθρωσης δεν έχουν επιφέρει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

6. Αντενδείξεις

- Μορφολογική αλλοίωση της κοτύλης
- Δυσπλασία του ισχίου
- Οξείες ή χρόνιες, τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις
- Πρωτοπαθής βλαισότητα της άρθρωσης
- Ελλιπής οστικός ιστός ή κακή ποιότητα οστού που θέτει σε κίνδυνο τη σταθερή έδραση της πρόσθεσης
- Κάθε συνοδός πάθηση, η οποία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία του εμφυτεύματος
- Υπερευαίσθησία στο χρησιμοποιούμενο υλικό
- Τοπικοί όγκοι οστών, οι οποίοι δεν επιτρέπουν τη σταθερή αγκύρωση του εμφυτεύματος ή έχουν ως αποτέλεσμα τη φθορά της κοτύλης

Σε περίπτωση κατάγματος μιας κεραμικής κεφαλής ισχίου στο πλαίσιο ανάταξης αντενδείκνυται ο συνδυασμός μετάλλου (κεφαλή ισχίου) με πολυαιθυλένιο (στοιχείο κοτύλης), καθώς και μέταλλο με μέταλλο.

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

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

Γενικοί παράγοντες κινδύνου και συνθήκες:

- Υπερβάλλον βάρος
- Αλκοολισμός ή κατάχρηση φαρμάκων
- Ομάδες ασθενών με ψυχικές ασθένειες ή εθισμούς
- Εγκυμοσύνη
- Κατανάλωση υψηλών δόσεων κορτιζόνης ή κυτταροστατικών
- Υποσθέντα ή εταπειλούμενα λοιμώδη νοσήματα με ενδεχόμενη προσβολή των αρθρώσεων
- Εν τω βάθει μηνιρίαια φλεβική θρόμβωση και/ή πνευμονική εμβολή στο ιστορικό
- Όλοι οι γενικοί κίνδυνοι που εγκυμονεί μία χειρουργική επέμβαση

Παράγοντες κινδύνου και συνθήκες που σχετίζονται με την αρθροπλαστική ισχίου:

- Εμφάνιση σχισμών και, σε σπάνιες περιπτώσεις, καταγμάτων
- Διαταραχές αιμάτωσης του πάσχοντος άκρου
- Νευρολογικές διαταραχές του πάσχοντος άκρου
- Μυϊκές δυσλειτουργίες της πάσχουσας άρθρωσης
- Μυϊκοί σπασμοί ή άλλες σπασμικά κλινικά συμπτώματα
- Αναμενόμενες ακραίες καταπονήσεις, π.χ., από εργασία και αθλητικές δραστηριότητες

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

8. Ανεπιθύμητες δράσεις

Οι παρακάτω απειριζόμενες αρνητικές επιδράσεις συγκαταλέγονται μεταξύ των πλέον χαρακτηριστικών και των συχνότερα εμφανιζόμενων συνεπειών της χειρουργικής επέμβασης:

- λοίμωξη
- φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή
- Καρδιαγγειακές διαταραχές
- Αιματώματα
- Παισιθίσεις
- Υποβαθμισμένη αισθητικότητα
- Εξοίδηση
- Βλάβη των νεύρων
- Οιδήματα

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

- μετατόπιση και χαλάρωση της πρόθεσης
- παρεκτόπιση της πρόθεσης
- Θραύση εμφυτευμάτων
- Μυικοί σπασμοί
- Δυσκαμψία
- Θόρυβοι εμφυτεύματος
- Υποβαθμισμένη ποιότητα ζωής (άλγος, διαταραχές ύπνου, περιορισμός της έκτασης των κινήσεων σε ξαπλωτή θέση)
- Μετάλλωση
- Αύξηση των μεταλλικών ιόντων στο αίμα
- Οστεόλυση
- Ετερότροπη οστεοποίηση
- Ψευδονοσπλάσματα

Προσοχή: Λόγω της εμφάνισης συγκεκριμένων ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να καταστεί αναγκαία μια χειρουργική επέμβαση ανάταξης.

9. Πληροφορίες του ασθενούς, τεκμηρίωση

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

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους της μεθόδου. Εφόσον το εμφύτευμα θεωρηθεί ως η πλέον ενδεδειγμένη λύση για τον ασθενή, παρά το γεγονός ότι ορισμένες από τις προαναφερόμενες αντενδείξεις αφορούν σε αυτόν, πρέπει να επισημαίνονται στους ασθενείς τα αναμενόμενα αποτελέσματα αυτών των περιστάσεων, καθώς και οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι.

Στους ασθενείς, στους οποίους τοποθετείται ενδοπρωσθητική ισχύου, πρέπει να επισημαίνεται ότι η διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος εξαρτάται από διάφορους παράγοντες και, ως εκ τούτου, δεν είναι δυνατός ο ακριβής καθορισμός της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής του. Η διάρκεια ζωής εξαρτάται από το βάρος και τον βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς, την υφιστάμενη ποιότητα του οστού, τυχόν υφιστάμενες συνοδούς νόσους, το επιλεγμένο ζεύγος ολισθησης, την ποιότητα του εμφυτεύματος, καθώς και από μη αναμενόμενες επιπλοκές, όπως π.χ. πτώσεις ή ατυχήματα. Σύμφωνα με την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας η αναμενόμενη διάρκεια ζωής είναι περίπου 15 έτη. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με δραστηριότητες, με τις οποίες αυτός μπορεί να μετριάσει τις επιπτώσεις αυτών των επιβαρυντικών συνθηκών.

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

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

10. Κάρτα εμφυτεύματος

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

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

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

11. Επεξήγηση των συμβόλων των ετικετών

Τα χρησιμοποιούμενα από την εταιρεία OHST Medizintechnik AG σύμβολα περιγράφονται στο παράρτημα (σελ. 159).



IMPLANT

Główka dwubiegunowa

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

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

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

Należy zawsze przestrzegać aktualnie obowiązującej wersji instrukcji obsługi, która jest dostępna na stronie internetowej www.ohst.de/ifu/.

1. Opis produktu i materiały implantu

Główka dwubiegunowa to główka biodrowa o budowie modułowej, składająca się ze skorupy zewnętrznej ze stali implantowej (ISO 5832-1) lub stopu odlewniczego CoCrMo (ISO 5832-4), wkładki UHMWPE (ISO 5834-2) i pierścienia zabezpieczającego UHMWPE (ISO 5834-2). Wkład UHMWPE zawiera pierścień kontrastu rentgenowskiego ze stali implantowej (ISO 5832-1) do zamocowania w skorupie zewnętrznej główki dwubiegunowej. Główka dwubiegunowa ma sferyczny obrys wewnętrzny o średnicy od 22 mm lub 28 mm. Główka dwubiegunowa jest dostępna z wewnętrznym obrysem sferycznym o średnicy od 38 mm do 60 mm.

Co do zasady główka dwubiegunowa może być stosowana u pacjentów, u których wskazana jest hemiartroplastyka. Dopasowanie główki dwubiegunowej powinno być przeprowadzane tylko 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 wskazówek dotyczących konkretnej techniki operacyjnej.

1.1 Przegląd implantów

Oznaczenie	Materiał	Numer referencyjny
Główka dwubiegunowa Ø 38mm, średn. kulki 22 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-038
Główka dwubiegunowa Ø 39 mm, średn. kulki 22 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-039
Główka dwubiegunowa Ø 40 mm, średn. kulki 22 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-040
Główka dwubiegunowa Ø 41 mm, średn. kulki 22 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-041
Główka dwubiegunowa Ø 42 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-042
Główka dwubiegunowa Ø 43 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-043

Oznaczenie	Materiał	Numer referencyjny
Główka dwubiegunowa Ø 44 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-044
Główka dwubiegunowa Ø 45 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-045
Główka dwubiegunowa Ø 46 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-046
Główka dwubiegunowa Ø 47 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-047
Główka dwubiegunowa Ø 48 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-048
Główka dwubiegunowa Ø 49 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-049
Główka dwubiegunowa Ø 50 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-050
Główka dwubiegunowa Ø 51 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-051
Główka dwubiegunowa Ø 52 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-052
Główka dwubiegunowa Ø 53 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-053
Główka dwubiegunowa Ø 54 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-054
Główka dwubiegunowa Ø 55 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-055
Główka dwubiegunowa Ø 56 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-056
Główka dwubiegunowa Ø 57 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-057
Główka dwubiegunowa Ø 58 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-058
Główka dwubiegunowa Ø 59 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-059
Główka dwubiegunowa Ø 60 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-060
Główka dwubiegunowa Ø 38mm, średn. kulki 22 mm	ISO 5832-1 stal implantowa	151-038
Główka dwubiegunowa Ø 39 mm, średn. kulki 22 mm	ISO 5832-1 stal implantowa	151-039
Główka dwubiegunowa Ø 40 mm, średn. kulki 22 mm	ISO 5832-1 stal implantowa	151-040
Główka dwubiegunowa Ø 41 mm, średn. kulki 22 mm	ISO 5832-1 stal implantowa	151-041
Główka dwubiegunowa Ø 42 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-1 stal implantowa	151-042
Główka dwubiegunowa Ø 43 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-1 stal implantowa	151-043
Główka dwubiegunowa Ø 44 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-1 stal implantowa	151-044
Główka dwubiegunowa Ø 45 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-1 stal implantowa	151-045
Główka dwubiegunowa Ø 46 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-1 stal implantowa	151-046
Główka dwubiegunowa Ø 47 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-1 stal implantowa	151-047
Główka dwubiegunowa Ø 48 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-1 stal implantowa	151-048

Oznaczenie	Materiał	Numer referencyjny
Główka dwubiegunowa Ø 49 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-1 stal implantowa	151-049
Główka dwubiegunowa Ø 50 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-1 stal implantowa	151-050
Główka dwubiegunowa Ø 51 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-1 stal implantowa	151-051
Główka dwubiegunowa Ø 52 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-1 stal implantowa	151-052
Główka dwubiegunowa Ø 53 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-1 stal implantowa	151-053
Główka dwubiegunowa Ø 54 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-1 stal implantowa	151-054
Główka dwubiegunowa Ø 55 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-1 stal implantowa	151-055
Główka dwubiegunowa Ø 56 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-1 stal implantowa	151-056
Główka dwubiegunowa Ø 57 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-1 stal implantowa	151-057
Główka dwubiegunowa Ø 58 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-1 stal implantowa	151-058
Główka dwubiegunowa Ø 59 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-1 stal implantowa	151-059
Główka dwubiegunowa Ø 60 mm, średn. kulki 28 mm	ISO 5832-1 stal implantowa	151-060

1.2 Przegląd instrumentów

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

Oznaczenie	Numer referencyjny
Zestaw instrumentów do główki dwubiegunowej	367-041

1.3 Pozostałe akcesoria

Oznaczenie	Numer referencyjny
Technika operacyjna wszczepiania główki dwubiegunowej	50000574
Szablony rtg główki dwubiegunowej, średn. kulki 28 mm, rozmiary proste	367-2016
Szablony rtg główki dwubiegunowej, średn. kulki 22 mm	367-2017
Szablony rtg główki dwubiegunowej, średn. kulki 28 mm, rozmiary nieproste	367-2018
Dowód implantacji	50000572

2. Sposób postępowania

2.1 Wskazówki ogólne

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

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

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

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

2.3 Wskazówki dotyczące stosowania

W główce dwubiegunowej należy umieścić główkę biodrową o takiej samej średnicy kulki zgodnie z punktem 1.1 i zabezpieczyć ją pierścieniem zabezpieczającym UHMWPE. Główna dwubiegunowa jest stosowana jako partner ślizgowy z panewką stawową.

Ostrożnie Konus wewnętrzny główki biodrowej musi być koniecznie dopasowany do konusa trzpienia biodrowego. Podczas montażu konus trzpienia biodrowego i wewnętrzny konus głowy kości udowej muszą być czyste i nienaruszone.

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

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

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

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

2.4 Technika operacyjna

Po otwarciu torebki stawowej i poluzowaniu głowy kości udowej w panewce stawowej należy wyciąć głowę kości udowej analogicznie do planowania przedoperacyjnego i całkowicie ją wyjąć.

Przygotowanie trzonu kości udowej należy wykonać zgodnie z instrukcją operacyjną używanego systemu trzpienia biodrowego.

Następnie należy wyznaczyć rozmiar panewki stawowej za pomocą próbnej główki dwubiegunowej, aby ustalić rozmiar implantu, który ma być zastosowany. Średnica zewnętrzna próbnej główki dwubiegunowej odpowiada średnicy zewnętrznej implantu.

Po przygotowaniu trzonu kości udowej można zweryfikować długość nogi i zakres ruchu, wykonując repozycję próbną. Należy przy tym użyć próbnych główek dwubiegunowych i próbnych główek biodrowych. Do repozyycji próbnej odpowiednie są także raszple systemu trzpienia biodrowego OHST.

Następnie usunąć uchwyt raszpli pozostawionej w kości udowej i ewentualnie połączyć konus próbny z raszplą. Następnie nasadzić na raszplę lub konus próbny próbną główkę biodrową odpowiednią do przedoperacyjnie wyznaczonej długości szyjki przy użyciu próbnej główki dwubiegunowej. Prawidłowa pozycja próbnej główki dwubiegunowej z próbną główką biodrową zostaje uzyskana, kiedy pierścień uszczelniający zostanie wyczuwalnie zablokowany w wyłobieniu. Po repozycji należy sprawdzić ostateczną stabilność, mobilność i napięcie mięśni.

Na zakończenie należy wprowadzić kompatybilną główkę biodrową na konus wszczepianej protezy trzpienia stawu biodrowego przy użyciu konusa trzpienia biodrowego i wkładki główki dwubiegunowej oraz zamontować ją zgodnie z instrukcją obsługi główki biodrowej. Nasunąć polietylenowy pierścień zabezpieczający na główkę biodrową przy użyciu szczypiec do główki dwubiegunowej. Na koniec nałożyć główkę dwubiegunową na główkę biodrową i tak ją naciągnąć przy użyciu polietylenowego pierścienia zabezpieczającego, aby została zablokowana w przewidzianym na nią wyłobieniu we wkładce polietylenowej. Teraz można obracać główką biodrową we wkładce polietylenowej bez ryzyka jej zwinięcia.

Ostrożnie: Przed montażem główki dwubiegunowej główka biodrowa musi być najpierw zawsze zamontowana na konusie trzonu, aby zagwarantować pewne połączenie między główką dwubiegunową, główką biodrową i trzpieniem stawu biodrowego.

Po implantacji główki dwubiegunowej należy dokonać repozycji trzpienia stawu biodrowego w panewce stawowej przy użyciu główki dwubiegunowej oraz sprawdzić zakres ruchu i długość nogi. Na koniec warstwowo zamknąć ranę przy zastosowaniu najczęściej używanej metody.

3. Opakowanie i sterylność

Zależnie od metody sterylizacji, implanty są zapakowane w przezroczyste 3-warstwowe worki z laminowanej folii plastikowej (radiosterylizacja min. 25 kGy) lub przezroczyste 2-warstwowe worki z materiału Tyvek® (sterylizacja tlenkiem etylenu) w kartonowym pudełku. Instrumenty są dostarczane w niesterylnym opakowaniu ochronnym i przed użyciem należy je oczyścić i poddać sterylizacji zgodnie z odpowiednią, aktualną wersją instrukcji obsługi (50000354), dostępną na stronie internetowej www.ohst.de/ifu/. Podany termin przydatności do użycia obowiązuje dla przechowywania w nieuszkodzonym, oryginalnie zamkniętym opakowaniu w odpowiednich warunkach.

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

Zewnętrzny worek przezroczystego 3-warstwowego opakowania powinien być usunięty wraz z kartonem przez personel niesterylny. W przypadku przezroczystego 2-warstwowego opakowania tylko karton powinien być usunięty przez personel niesterylny. Zewnętrzna torba musi być otwarta w taki sposób, aby

sterylność wewnętrznej torby nie została zagrożona. Wewnętrzna torba musi być wyjęta i otwarta przez personel sterylny. W tej postaci należy przekazać implant chirurgowi, który będzie mógł go sam wyciągnąć w stanie sterylnym.

4. Plan przedoperacyjny i opieka pooperacyjna

Konieczne jest ściśle przestrzeganie planu przedoperacyjnego, opracowanego na podstawie obrazów rentgenowskich oraz danych z obrazowania TK i innych danych, który zawiera ważne informacje o odpowiednich implantach, ich umieszczeniu, możliwościach łączenia komponentów oraz umożliwia dokonanie wcześniejszego wyboru implantów do zastosowania. Operację należy przeprowadzić 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

- Złamanie szyjki kości udowej z przemieszczeniem
- Martwica głowy kości udowej, tylko wtedy, gdy powierzchnia chrząstki panewki jest jeszcze nienaruszona
- Wtórna choroba zwyrodnieniowa bez zmian zwyrodnieniowych w panewce stawowej
- Pseudoartroza szyjki kości udowej
- Zwyrodnieniowe zniekształcenia głowy kości udowej
- Hemiartroplastyka
- Złamania, które nie mogą być leczone przy zastosowaniu osteosyntezy, lub które mogą prowadzić do martwicy kości udowej

Całkowite endoprotezy stawu biodrowego nie są sprawdzie 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

- Zmiany morfologiczne w panewce stawowej
- Dysplazja stawu biodrowego
- Ostre lub przewlekłe infekcje, miejscowe lub ogólnoustrojowe
- Pierwotna choroba zwyrodnieniowa
- Ubytek substancji kostnej lub niedostateczna jakość kości, zagrażające stabilności zamocowania protezy
- Wszelkie schorzenia towarzyszące, które mogą zagrażać funkcji implantu
- Nadwrażliwość na stosowany materiał
- Lokalne guzy kości, które nie pozwalają na stabilne zakotwiczenie implantu lub powodują uszkodzenie chrząstki panewki

W przypadku złamania ceramicznej główki biodrowej przeciwwskazane jest stosowanie podczas rewizji połączenie metalu (główka biodrowa) z polietylenem (komponenty panewki stawowej) oraz metalu z metalem.

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

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

Ogólne czynniki ryzyka i warunki:

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

Czynniki ryzyka i warunki specyficzne dla artroplastyki stawu biodrowego:

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

8. Działania niepożądane

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

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

- Obrzęki

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

- Zmiany położenia i obluźniania protezy
- Zwichnięcie protezy
- Złamania implantu
- Skurcze mięśni
- Sztynność
- Szumy implantu
- Obniżona jakość życia (ból; zaburzenia snu; ograniczenia zakresu ruchów, szczególnie na leżąc)
- Metaliza
- Podwyższenie poziomu jonów metali we krwi
- Osteoliza
- Kostnienie heterotopowe
- Pseudoguz

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 rozwiązanie 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 informować, 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 nieoczekiwanych komplikacji, na przykład w wyniku upadku lub wypadku. Zgodnie z aktualnym stanem techniki można oczekiwać, że okres eksploatacji wyniesie ok. 15 lat. Należy poinformować pacjenta o rodzajach aktywności, które pomogą mu w złagodzeniu skutków tych komplikujących okoliczności.

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

Krótki raport dotyczący bezpieczeństwa i wyników klinicznych jest dostępny w bazie danych Eudamed. Do czasu uruchomienia bazy danych, krótki raport może być dostarczony na życzenie.

10. Dowód implantacji

Pacjentowi należy po operacji wręczyć dowód implantacji, który będzie zawierał wszystkie istotne informacje o implantacie. Podczas pierwszego dopasowania wykorzystywanych jest wiele komponentów systemu, dlatego dowód implantacji 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, nazwę producenta i adres strony internetowej.

Dowód implantacji 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 informacje mające na celu zapewnienie bezpiecznego stosowania produktu przez pacjenta będą udostępniane na wspomnianej stronie internetowej.

11. Objasnienie symboli umieszczonych na etykietach

Symbole wykorzystywane przez OHST Medizintechnik AG wyjaśniono w Załączniku (s 159).



IMPLANTÁT

Bipolární hlavice

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.

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

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

Je zapotřebí přihlížet vždy k aktuálně platné verzi návodu k použití, která je k dispozici na webových stránkách www.ohst.de/ifu/.

1. Popis výrobku a materiály implantátu

Bipolární hlavice je modulárně konstruovaná kyčelní hlavice tvořená vnějším pouzdrem z implantátové oceli (ISO 5832-1) nebo ze slévarenské slitiny CoCrMo (ISO 5832-4), vložky z UHMWPE (ISO 5834-2) a pojistného kroužku z UHMWPE (ISO 5834-2). Součástí vložky z UHMWPE je rentgenový kontrastní kroužek z implantátové oceli (ISO 5832-1) určený k fixaci na vnějším pouzdru bipolární hlavice. Bipolární hlavice má sférický vnitřní obrys o průměru 22 mm nebo 28 mm. Bipolární hlavice se dodává s vnějším průměrem 38 mm až 60 mm.

Obecně je možné provést ošetření bipolární hlavici u pacientů, u kterých je indikována hemiartroplastika. Ošetření bipolární hlavici je možné provést 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
Bipolární hlavice Ø 38 mm, Ø kuželu/hlavice 22 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-038
Bipolární hlavice Ø 39 mm, Ø kuželu/hlavice 22 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-039
Bipolární hlavice Ø 40 mm, Ø kuželu/hlavice 22 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-040
Bipolární hlavice Ø 41 mm, Ø kuželu/hlavice 22 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-041
Bipolární hlavice Ø 42 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-042
Bipolární hlavice Ø 43 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-043
Bipolární hlavice Ø 44 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-044
Bipolární hlavice Ø 45 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-045
Bipolární hlavice Ø 46 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-046

Označení	Material	Referenční číslo
Bipolární hlavice Ø 47 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-047
Bipolární hlavice Ø 48 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-048
Bipolární hlavice Ø 49 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-049
Bipolární hlavice Ø 50 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-050
Bipolární hlavice Ø 51 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-051
Bipolární hlavice Ø 52 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-052
Bipolární hlavice Ø 53 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-053
Bipolární hlavice Ø 54 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-054
Bipolární hlavice Ø 55 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-055
Bipolární hlavice Ø 56 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-056
Bipolární hlavice Ø 57 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-057
Bipolární hlavice Ø 58 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-058
Bipolární hlavice Ø 59 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-059
Bipolární hlavice Ø 60 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-060
Bipolární hlavice Ø 38 mm, Ø kuželu/hlavice 22 mm	ISO 5832-1 implantátová ocel	151-038
Bipolární hlavice Ø 39 mm, Ø kuželu/hlavice 22 mm	ISO 5832-1 implantátová ocel	151-039
Bipolární hlavice Ø 40 mm, Ø kuželu/hlavice 22 mm	ISO 5832-1 implantátová ocel	151-040
Bipolární hlavice Ø 41 mm, Ø kuželu/hlavice 22 mm	ISO 5832-1 implantátová ocel	151-041
Bipolární hlavice Ø 42 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-1 implantátová ocel	151-042
Bipolární hlavice Ø 43 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-1 implantátová ocel	151-043
Bipolární hlavice Ø 44 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-1 implantátová ocel	151-044
Bipolární hlavice Ø 45 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-1 implantátová ocel	151-045
Bipolární hlavice Ø 46 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-1 implantátová ocel	151-046
Bipolární hlavice Ø 47 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-1 implantátová ocel	151-047
Bipolární hlavice Ø 48 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-1 implantátová ocel	151-048
Bipolární hlavice Ø 49 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-1 implantátová ocel	151-049

Označení	Material	Referenční číslo
Bipolární hlavice Ø 50 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-1 implantátová ocel	151-050
Bipolární hlavice Ø 51 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-1 implantátová ocel	151-051
Bipolární hlavice Ø 52 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-1 implantátová ocel	151-052
Bipolární hlavice Ø 53 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-1 implantátová ocel	151-053
Bipolární hlavice Ø 54 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-1 implantátová ocel	151-054
Bipolární hlavice Ø 55 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-1 implantátová ocel	151-055
Bipolární hlavice Ø 56 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-1 implantátová ocel	151-056
Bipolární hlavice Ø 57 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-1 implantátová ocel	151-057
Bipolární hlavice Ø 58 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-1 implantátová ocel	151-058
Bipolární hlavice Ø 59 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-1 implantátová ocel	151-059
Bipolární hlavice Ø 60 mm, Ø kuželu/hlavice 28 mm	ISO 5832-1 implantátová ocel	151-060

1.2 Přehled nástrojů

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

Označení	Referenční číslo
Instrumentárium k bipolární hlavici	367-041

1.3 Ostatní příslušenství

Označení	Referenční číslo
Operační technika k bipolární hlavici	50000574
Rentgenová šablona k bipolární hlavici, Ø kuželu/hlavice 28 mm, sudé velikosti	367-2016
Rentgenová šablona k bipolární hlavici, Ø kuželu/hlavice 22 mm	367-2017
Rentgenová šablona k bipolární hlavici, Ø kuželu/hlavice 28 mm, liché velikosti	367-2018
Průkaz implantátu	50000572

2. Pokyny pro zacházení

2.1 Obecné pokyny

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

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

Opracováním 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 implantátů musí bezpodmínečně odpovídat příslušné straně těla, kde se nachází operovaný kloub. Komponenty implantátů bez označení strany (levá nebo pravá strana těla) je možné použít na kloubu levé i pravé strany těla.

Součásti 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 záslka 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 výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je operátor a/nebo pacient usazen.

2.2 Přípustné kombinace komponent

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

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

2.3 Pokyny k použití

Do bipolární hlavice se vkládá kyčelní hlavice se stejným průměrem kuželu podle 1.1 a zajišťuje se pojistným kroužkem z UHMWPE. Bipolární hlavice se používá jako kluzný článek s acetabulem.

Upozornění: Vnitřní kužel kyčelní hlavice musí bezpodmínečně odpovídat kuželu kyčelního díku. Kužel kyčelního díku a vnitřní kužel kyčelní hlavice musejí být při spojování čisté a neporušené.

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

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

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 částičky (např. úlomky kosti nebo obroušené částičky nástrojů).

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

2.4 Operační postup

Po otevření kloubního pouzdra a luxace hlavice femuru z acetabuly je třeba provést resekci podle předoperačního plánu a hlavici kompletně odstranit.

Příprava díku do femuru probíhá podle operačního postupu pro použitý systém kyčelního díku.

Poté pomocí zkušebních bipolárních hlavíc zjistíte velikost acetabula, abyste mohli určit, jakou velikost implantátu bude třeba použít. Vnější průměr zkušební bipolární hlavice odpovídá většímu průměru implantátu.

Po přípravě femorálního díku lze zkušební repozici kontrolovat délkou nohy a rozsah pohybu. Provádí se to s pomocí zkušebních bipolárních hlavíc a zkušebních kyčelních hlavíc. Kromě nich jsou ke zkušební repozici vhodné také rašple ze systému kyčelních díků OHST.

Nejprve odstraňte rukojeť z rašple zavedené do femuru a případně nasadte na rašpli zkušební kužel. Poté nasadte zkušební kyčelní hlavici zvolenou podle předoperačně zjištěné délky krčku se zkušební bipolární hlavici na rašpli, resp. na zkušební kužel. Správné pozice zkušební bipolární hlavice se

zkušební kyčelní hlavici dosáhnete, pokud ucítíte, jak O-kroužek zapadne do drážky. Po repozici zkontrolujte definitivní stabilitu, pohyblivost a svalové napětí.

Následně se na kužel implantované protézy kyčelního dříku nasadí kyčelní hlavice kompatibilní s kuzelem kyčelního dříku a vložkou bipolární hlavice a namontuje se podle návodu k použití kyčelní hlavice. Pomocí kleští k bipolární hlavici přetáhněte pojistný kroužek z PE přes kyčelní hlavici. Nakonec položte bipolární hlavici na kyčelní hlavici a stáhněte je k sobě pomocí pojistného kroužku z PE, tak aby kroužek zacvaknul do drážky ve vložce z PE. Kyčelní hlavice může nyní rotovat ve vložce z PE bez rizika luxace.

Upozornění: Před montáží bipolární hlavice je třeba vždy nejprve namontovat kyčelní hlavici na kyčelní kužel, aby bylo zajištěno bezpečné spojení mezi bipolární hlavici, kyčelní hlavici a kyčelním dříkem.

Po implantaci bipolární hlavice reponujete kyčelní dřík s bipolární hlavici do acetabuly a zkontrolujete rozsah pohybu a délku nohy. Následně uzavřete ránu upřednostňovaným způsobem po vrstvách.

3. Balení a sterilita

Podle metody sterilizace jsou implantáty baleny buď v trojitým průhledném sáčku z vícevrstvé plastové fólie (pro sterilizaci zářením min. 25 kGy), nebo ve dvojitým 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 www.ohst.de/ifu/. Uvedené datum expirace platí za předpokladu, že je obal nepoškozený a nebyl otevřen a že je výrobek skladován ve vhodných podmínkách.

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

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

4. Naplánování zákroku a pooperační péče

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

5. Indikace

- Dislokovaná zlomenina krčku femuru

- Nekróza hlavičky femuru, pouze při ještě intaktním povrchu chrupavky acetabula
- Sekundární koxartróza bez atrofických změn v acetabulu
- Pseudoartrózy krčku femuru
- Artrotické deformity femorální hlavičky
- Hemiartroplastika
- Fraktury, které nelze léčit osteosyntézou nebo které by mohly vést k nekróze femorální hlavičky

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

- Morfologické změny acetabula
- Kyčelní dysplazie
- Akutní nebo chronické infekce, lokální či systémové
- Primární koxartróza
- Chybějící kostní hmota nebo nedostatečná kvalita kosti ohrožující stabilní uchycení protézy
- Jakékoli doprovodné onemocnění, které by mohlo ohrožovat funkčnost implantátu
- Přecitlivělost na použitý materiál
- Lokální tumory kostí, které nedovolují stabilní ukotvení implantátu, nebo způsobují neintaktnost acetabula

V případě zlomení jedné z keramických kyčelních hlavic je při revizi kontraindikována kombinace kovů (kyčelní hlavička) a polyetylénu (acetabulová komponenta) a kovů a kovů.

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:

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

8. Nežádoucí účinky

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

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

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

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

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. Podle současného stavu techniky lze očekávat životnost přibližně 15 let. Pacienta je nutné poučit o tom, jak může tyto nepříznivé vlivy na implantát omezit.

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

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu je k dispozici v databázi Eudamed. Do spuštění databáze vám bude souhrnná zpráva dána k dispozici na požádání.

10. Průkaz 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 samolepicí štítky. Tyto štítky obsahují název produktu, číslo výrobku (REF), sériové číslo (SN), kód UDI, název výrobce a webovou stránku.

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 informace, které mu zajistí bezpečné používání produktu, budou k dispozici na uvedených webových stránkách.

11. Vysvětlení symbolů na štítcích

Symbyoly používané společností OHST Medizintechnik AG jsou uvedeny v příloze (str. 159).



IMPLANT

Cap bipolar

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. A se avea în vedere întotdeauna cea mai nouă versiune a indicațiilor de utilizare care însoțesc părțile sistemului.

Trebuie consultată întotdeauna versiunea actuală valabilă a indicațiilor de utilizare, care este disponibilă pe site-ul web www.ohst.de/ifu/.

1. Descrierea produsului și materialele implantului

Capul bipolar este un cap femural construit modular, compus dintr-un înveliș exterior din oțel de implanturi (ISO 5832-1) sau dintr-un aliaj turnat de CoCrMo (ISO 5832-4), un inlay UHMWPE (ISO 5834-2) și un inel de siguranță UHMWPE (ISO 5834-2). Inlay-ul UHMWPE este prevăzut cu un inel de contrast radiologic din oțel de implanturi (ISO 5832-1), pentru fixare în învelișul exterior al capului bipolar. Capul bipolar dispune de un contur interior sferic cu un diametru de 22 mm sau de 28 mm. Capul bipolar este disponibil cu diametre exterioare de 38 mm până la 60 mm.

În general, posibilitatea tratamentului cu cap bipolar există la pacienții la care este indicată o hemiartroplastie. Tratamentul cu cap bipolar 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	Număr de referință
Cap bipolar Ø38mm DC 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-038
Cap bipolar Ø39mm DC 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-039
Cap bipolar Ø40mm DC 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-040
Cap bipolar Ø41mm DC 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-041
Cap bipolar Ø42mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-042
Cap bipolar Ø43mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-043
Cap bipolar Ø44mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-044
Cap bipolar Ø45mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-045
Cap bipolar Ø46mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-046

Denumirea	Material	Număr de referință
Cap bipolar Ø47mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-047
Cap bipolar Ø48mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-048
Cap bipolar Ø49mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-049
Cap bipolar Ø50mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-050
Cap bipolar Ø51mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-051
Cap bipolar Ø52mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-052
Cap bipolar Ø53mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-053
Cap bipolar Ø54mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-054
Cap bipolar Ø55mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-055
Cap bipolar Ø56mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-056
Cap bipolar Ø57mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-057
Cap bipolar Ø58mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-058
Cap bipolar Ø59mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-059
Cap bipolar Ø60mm DC 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-060
Cap bipolar Ø38mm DC 22mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-038
Cap bipolar Ø39mm DC 22mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-039
Cap bipolar Ø40mm DC 22mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-040
Cap bipolar Ø41mm DC 22mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-041
Cap bipolar Ø42mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-042
Cap bipolar Ø43mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-043
Cap bipolar Ø44mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-044
Cap bipolar Ø45mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-045
Cap bipolar Ø46mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-046
Cap bipolar Ø47mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-047
Cap bipolar Ø48mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-048
Cap bipolar Ø49mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-049
Cap bipolar Ø50mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-050
Cap bipolar Ø51mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-051
Cap bipolar Ø52mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-052
Cap bipolar Ø53mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-053
Cap bipolar Ø54mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-054
Cap bipolar Ø55mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-055
Cap bipolar Ø56mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-056
Cap bipolar Ø57mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-057
Cap bipolar Ø58mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-058
Cap bipolar Ø59mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-059
Cap bipolar Ø60mm DC 28mm	Oțel de implanturi ISO 5832-1	151-060

1.2 Prezentare sinoptică instrumente

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

Denumirea	Număr de referință
Instrumentar cap bipolar	367-041

1.3 Alte accesorii

Denumirea	Număr de referință
Tehnica operatorie cap bipolar	50000574
Șablon radiologic cap bipolar DC 28 mm măriri pare	367-2016
Șablon radiologic cap bipolar DC 22 mm	367-2017
Șablon radiologic cap bipolar DC 28 mm măriri impare	367-2018
Pașaportul implantului	50000572

2. Manipulare

2.1 Instrucțiuni generale

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

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. Retrierea la producător trebuie etichetată ca „Returnare pentru eliminare” și trebuie să aibă loc în stare curățată și sterilizată, cu atestat 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

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

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

2.3 Indicații privind aplicarea

În capul bipolar se introduce un cap femural cu același diametru al diametrului sferic, în conformitate cu 1.1, și se asigură cu inelul de siguranță UHMWPE. Capul bipolar se utilizează ca partener de alunecare cu acetabulul.

Atenție Conusul interior al capului femural trebuie neapărat să fie identic cu conusul tijei femurale. La montare, conusul tijei femurale și conusul interior al capului femural trebuie să fie curate și intacte.

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

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

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.

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

2.4 Tehnica operatorie

După deschiderea capsulei articulare și luxarea capului femural din acetabul, acesta se rezeacă în analogie cu planificarea preoperatorie, iar capul femural se îndepărtează complet.

Pregătirea tijei femurale se efectuează corespunzător instrucțiunilor operatorii adecvate sistemului de tijă femurală aplicat.

Apoi se determină mărimea acetabulului cu ajutorul capetelor bipolare de probă pentru a stabili mărimea implantului care trebuie utilizat. Diametrul exterior al capului bipolar de probă corespunde diametrului exterior al implantului.

După pregătirea tijei femurale, prin repoziționarea de probă se poate verifica lungimea piciorului și amplitudinea de mișcare. Aceasta se efectuează cu capetele bipolare de probă și cu capetele femurale de probă. În plus, pentru repunerea de probă sunt adecvate rașele sistemelor de tije femurale OHST. Mai întâi se îndepărtează mânerul rașelului care rămâne în femur și, dacă este cazul, se atașează conusul de probă de rașel. Apoi se așează capul femural de probă corespunzător lungimii colului stabilită preoperator, cu capul bipolar de probă pe rașel respectiv pe conusul de probă. Poziția corectă a capului bipolar de probă cu capul femural de probă este atinsă atunci când inelul O se îndichetează în nut în mod evident. După repoziționare trebuie controlate stabilitatea definitivă, mobilitatea și tensiunea musculară.

Apoi se aplică un cap femural compatibil cu conusul tijei femurale și cu inlay-ul capului bipolar pe conusul protezei de tijă femurală implantată și se montează conform instrucțiunilor de utilizare ale capului femural. Cu ajutorul cleștelui pentru capul bipolar se împinge inelul de siguranță din PE peste capul femural. Apoi se pune capul bipolar pe capul femural și se tensionează cu ajutorul inelului de siguranță din PE astfel încât acesta să se îndicheteze în nut-ul prevăzut în inlay-ul din PE. Acum, capul femural se poate roti în inlay-ul din PE fără a se luxa.

Atenție: Înaintea montării capului bipolar, întotdeauna trebuie ca mai întâi capul femural să fie montat pe conusul tijei pentru a se asigura o conexiune sigură între capul bipolar, capul femural și tija femurală.

După implantarea capului bipolar se repune tija femurală cu capul bipolar în acetabul și se controlează amplitudinea de mișcare și lungimea piciorului. La final se închide plaga strat cu strat, în modul preferat.

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 www.ohst.de/ifu/. Data indicată a expirării presupune un ambalaj nedeteriorat, nedeșchis și depozitarea în condiții corespunzătoare.

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

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

4. Planificarea preoperatorie și îngrijirea postoperatorie

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

5. Indicație

- Fractură dislocată de col femural
- Necroză de cap femural, numai în cazul unei suprafețe încă intacte a cartilajului acetabular
- Coxartroză secundară fără modificări artrozice ale acetabulului
- Pseudoartroze de col femural
- Deformări artrozice ale capului femural
- Hemiartroplastie
- Fracturi care nu pot fi tratate prin osteosinteză sau care pot duce la necroză de cap femural

Deși endoprotezele de șold nu sunt concepute să reziste la aceleași niveluri de activitate și la încărcări ca osul normal, 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

- Modificări morfologice ale acetabulului
- Displazie de șold
- Infecții acute sau cronice, locale sau sistemice
- Coxartroză primară
- Lipsa de substanță osoasă sau calitatea redusă a osului, care periclitează poziția stabilă a protezei

- Orice afecțiune asociată, care poate periclita funcția implantului
- Hipersensibilitate la substanța de fabricație utilizată
- Tumori osoase locale care nu permit ancorarea stabilă a implantului sau care au ca urmare un acetabul care nu este intact

În cazul fracturării unui cap femural ceramic, la revizie este contraindicată cuplarea metalului (capul femural) cu polietilenă (componenta acetabulară) precum și cea a metalului cu metal.

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:

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

8. Efecte nedorite

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

- Infecția
- Tromboza venoasă și embolia pulmonară
- Tulburări cardiovasculare
- Hematoame
- Parestezii

- Senzații de amorțeală
- Tumefiere
- Lezarea nervilor
- Edeme

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

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

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 lămuiriți privitor 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. Conform stadiului actual al tehnicii, durata de viață așteptată este de circa 15 ani. Pacientul trebuie informat despre activitățile prin care se pot diminua efectele acestor circumstanțe agravante.

Toate informațiile acordate pacientului trebuie documentate în scris de către medicul operator. La examinările prin RMN pot apare 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 implante similare în dispozitivul RMN respectiv în ceea ce privește adecvarea lor. Pacientul trebuie informat despre riscuri.

Raportul scurt privind siguranța și performanța clinică este disponibil în baza de date Eudamed. Până la lansarea bazei de date, raportul scurt poate fi furnizat la solicitare.

10. Pașaportul implantului

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. 159).



ИМПЛАНТ

Биполярна глава

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

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

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

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

1. Описание на продукта и имплантни материали

Биполярната глава е бедрена глава с модулна конструкция, състояща се от външна обвивка от имплантна стомана (ISO 5832-1) или CoCrMo лята сплав (ISO 5832-4), UHMWPE инлей (ISO 5834-2) и UHMWPE осигурителен пръстен (ISO 5834-2). UHMWPE инлеят притежава рентгенов контрастен пръстен от имплантна стомана (ISO 5832-1) за фиксиране във външната обвивка на биполярната глава. Биполярна глава притежава сферичен вътрешен контур с диаметър от 22 мм или 28 мм. Биполярната глава се предлага с външни диаметри 38 мм до 60 мм.

По принцип има възможност за възстановяване с биполярната глава при пациенти, при които е показана хемиартропластика. Възстановяването с биполярна глава трябва да се извършва само при пациенти със зряла скелетна структура.

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

1.1 Общ преглед импланти

Обозначение	Материал	Референтен номер
Биполярна глава Ø38мм ДС 22мм	ISO 5832-4 CoCrMo	150-038
Биполярна глава Ø39мм ДС 22мм	ISO 5832-4 CoCrMo	150-039
Биполярна глава Ø40мм ДС 22мм	ISO 5832-4 CoCrMo	150-040
Биполярна глава Ø41мм ДС 22мм	ISO 5832-4 CoCrMo	150-041
Биполярна глава Ø42мм ДС 28мм	ISO 5832-4 CoCrMo	150-042
Биполярна глава Ø43мм ДС 28мм	ISO 5832-4 CoCrMo	150-043
Биполярна глава Ø44мм ДС 28мм	ISO 5832-4 CoCrMo	150-044

Обозначение	Материал	Референтен номер
Биполярна глава Ø45мм ДС 28мм	ISO 5832-4 CoCrMo	150-045
Биполярна глава Ø46мм ДС 28мм	ISO 5832-4 CoCrMo	150-046
Биполярна глава Ø47мм ДС 28мм	ISO 5832-4 CoCrMo	150-047
Биполярна глава Ø48мм ДС 28мм	ISO 5832-4 CoCrMo	150-048
Биполярна глава Ø49мм ДС 28мм	ISO 5832-4 CoCrMo	150-049
Биполярна глава Ø50мм ДС 28мм	ISO 5832-4 CoCrMo	150-050
Биполярна глава Ø51мм ДС 28мм	ISO 5832-4 CoCrMo	150-051
Биполярна глава Ø52мм ДС 28мм	ISO 5832-4 CoCrMo	150-052
Биполярна глава Ø53мм ДС 28мм	ISO 5832-4 CoCrMo	150-053
Биполярна глава Ø54мм ДС 28мм	ISO 5832-4 CoCrMo	150-054
Биполярна глава Ø55мм ДС 28мм	ISO 5832-4 CoCrMo	150-055
Биполярна глава Ø56мм ДС 28мм	ISO 5832-4 CoCrMo	150-056
Биполярна глава Ø57мм ДС 28мм	ISO 5832-4 CoCrMo	150-057
Биполярна глава Ø58мм ДС 28мм	ISO 5832-4 CoCrMo	150-058
Биполярна глава Ø59мм ДС 28мм	ISO 5832-4 CoCrMo	150-059
Биполярна глава Ø60мм ДС 28мм	ISO 5832-4 CoCrMo	150-060
Биполярна глава Ø38мм ДС 22мм	ISO 5832-1 имплантна стомана	151-038
Биполярна глава Ø39мм ДС 22мм	ISO 5832-1 имплантна стомана	151-039
Биполярна глава Ø40мм ДС 22мм	ISO 5832-1 имплантна стомана	151-040
Биполярна глава Ø41мм ДС 22мм	ISO 5832-1 имплантна стомана	151-041
Биполярна глава Ø42мм ДС 28мм	ISO 5832-1 имплантна стомана	151-042
Биполярна глава Ø43мм ДС 28мм	ISO 5832-1 имплантна стомана	151-043
Биполярна глава Ø44мм ДС 28мм	ISO 5832-1 имплантна стомана	151-044
Биполярна глава Ø45мм ДС 28мм	ISO 5832-1 имплантна стомана	151-045
Биполярна глава Ø46мм ДС 28мм	ISO 5832-1 имплантна стомана	151-046
Биполярна глава Ø47мм ДС 28мм	ISO 5832-1 имплантна стомана	151-047
Биполярна глава Ø48мм ДС 28мм	ISO 5832-1 имплантна стомана	151-048
Биполярна глава Ø49мм ДС 28мм	ISO 5832-1 имплантна стомана	151-049
Биполярна глава Ø50мм ДС 28мм	ISO 5832-1 имплантна стомана	151-050
Биполярна глава Ø51мм ДС 28мм	ISO 5832-1 имплантна стомана	151-051
Биполярна глава Ø52мм ДС 28мм	ISO 5832-1 имплантна стомана	151-052
Биполярна глава Ø53мм ДС 28мм	ISO 5832-1 имплантна стомана	151-053
Биполярна глава Ø54мм ДС 28мм	ISO 5832-1 имплантна стомана	151-054
Биполярна глава Ø55мм ДС 28мм	ISO 5832-1 имплантна стомана	151-055
Биполярна глава Ø56мм ДС 28мм	ISO 5832-1 имплантна стомана	151-056
Биполярна глава Ø57мм ДС 28мм	ISO 5832-1 имплантна стомана	151-057
Биполярна глава Ø58мм ДС 28мм	ISO 5832-1 имплантна стомана	151-058
Биполярна глава Ø59мм ДС 28мм	ISO 5832-1 имплантна стомана	151-059

Обозначение	Материал	Референтен номер
Биполярна глава Ø60мм ДС 28мм	ISO 5832-1 имплантна стомана	151-060

1.2 Общ преглед инструменти

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

Обозначение	Референтен номер
Инструменти за биполярна глава	367-041

1.3 Други принадлежности

Обозначение	Референтен номер
Операционна техника за биполярна глава	50000574
Рентгенови шаблони за биполярна глава ДС 28 мм четни размери	367-2016
Рентгенови шаблони за биполярна глава ДС 22 мм	367-2017
Рентгенови шаблони за биполярна глава ДС 28 мм нечетни размери	367-2018
Имплантологичен паспорт	50000572

2. Манипулиране

2.1 Общи указания

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Допустима комбинация от компоненти

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

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

2.3 Указания за приложение

В биполарната глава трябва да се постави бедрена глава със същия диаметър на сферата съгласно 1.1 и да се фиксира с UHMWPE осигурителния пръстен. Биполарната глава се използва в комбинация с ацетабулума.

Внимание: Вътрешният конус на бедрената глава трябва задължително да съответства на конуса на протезата за тазобедрена става. Конусът на тазобедрената ставна протеза и вътрешният конус на бедрената глава трябва да бъдат чисти и без повреди по време на монтажа.

Внимание: Особено важно е да се подчертае, че при интраоперативна смяна или ревизия на бедрената глава трябва да се използват само бедрени глави без керамичен конус. Това важи независимо от материалите за изработка на предшестващата конусна комбинация.

Внимание: При повреда или счупване на керамичен компонент се препоръчва възможно най-своевременна цялостна ревизия на протезните компоненти. В такъв случай

използването на метални бедрени глави в рамките на ревизия е противопоказно, тъй като може да доведе до тежки, отчасти застрашаващи живота усложнения. Интраоперативно, в редките случаи на счупване на керамичен компонент, е абсолютно необходима основна обработка с отстраняване на всички керамични частици, които е възможно да се открият, както и обилно промиване на раната.

Преди поставянето на цимента (при циментно закрепване) или преди поставянето на импланта (при безциментно закрепване) гнездото на импланта трябва да бъде добре промито. При това трябва да се обърне внимание на това, всички свободни частици (напр. костни парченца, частици от триенето на инструментите и др.) да са премахнати от подготвеното гнездо на импланта.

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

2.4 Хирургична техника

След отваряне на ставната капсула и дислокация на фемурната глава от ацетабулума, трябва да му се направи резекция аналогично на предоперативното планиране и напълно да се премахне.

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

След това трябва да се установи размерът на ацетабулума с помощта на пробните биполярни глави, за да се определи размерът на импланта, който ще се използва. Външният диаметър на пробната биполярна глава съответства на външния диаметър на импланта.

След подготовката на бедреното стебло, дължината на крака и обхватът на движение могат да се проверят чрез пробно репозициониране. Това се извършва с пробните биполярни глави и пробните бедрени глави. Освен това, пилите на тазобедрената система на OHST са подходящи за пробно репониране.

Първо отстранете ръкохватката от поставената във фемура пила и евентуално свържете пробния конус с пилата. След това аналогично на предоперативно установената дължина на шийката поставете пробната бедрена глава с пробната биполярна глава върху пилата, респ. върху пробния конус. Правилното положение на пробната биполярна глава с пробната бедрена глава е достигнато, когато кръглият пръстен се фиксира с изщракване в жлеба. След репозицията трябва да бъдат проверени окончателната стабилност, мобилността и напрежението в мускулите.

След това върху конуса на имплантираната протеза за тазобедрена става се поставя бедрена глава, съвместима с конуса на протезата за тазобедрена става и с инлея на биполярната глава, и се монтира съгласно инструкцията за работа на бедрената глава. С помощта на клещите за биполярна глава поставете РЕ осигурителния пръстен на бедрената глава. После поставете биполярната глава върху бедрената глава и я стегнете с РЕ осигурителния пръстен, така че той да се фиксира в предвидения жлеб в РЕ инлея. Тогава бедрената глава може да се завърта без да се лускира.

Внимание: При монтаж на биполярната глава винаги първо трябва бедрената глава да е монтирана към ацетабуларния конус, за да се гарантира сигурното свързване между биполярната глава, бедрената глава и протезата за тазобедрена става.

След имплантацията на биполярната глава репонирате протезата за тазобедрена става с биполярната глава в ацетабулума и проверете обхвата на движение и дължината на крака. След това затворете раната на пластове по предпочитания от Вас начин.

3. Опаковка и стерилност

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

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

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

4. Предоперативно планиране и следоперативна грижа

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

5. Индикация

- Дислоцирана фрактура на бедрената шийка;
- некроза на фемуруната глава, само при все още нормална хрущялна повърхност на ацетабулума;
- вторична коксартроза без артрозни промени на ацетабулума;

- псевдоартрози на бедрената шийка;
- артрозни деформации на фемурната глава;
- хемиартропластика;
- фрактури, които не могат да се лекуват с остеосинтеза или могат да доведат до некроза на фемурната глава.

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

6. Контраиндикация

- Морфологично изменение на ацетабулума;
- бедрена дисплазия;
- остри или хронични инфекции, локални или системни;
- първична коксартроза;
- липсващ костен материал или лошо качество на костите, които могат да попречат на стабилното прилепване на протезата;
- всяко съпътстващо заболяване, което може да увреди функцията на импланта;
- свръхчувствителност към използвания материал;
- локални костни тумори, които не позволяват стабилно фиксиране на импланта или вследствие от които ацетабулумът е увреден;

В случай на счупване на керамична бедрена глава, при ревизия е противопоказно комбинирането на метал (бедрена глава) с полиетилен (ацетабуларен компонент), както и на метал с метал.

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

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

Общи рискови фактори и условия:

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

Специфични рискови фактори и условия за тазобедрената артропластика:

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

8. Нежелани ефекти

Негативните ефекти, изброени по-долу, са сред най-типичните и най-честите последици от операция:

- Инфекция
- Венозна тромбоза и белодробен емболизъм
- Сърдечно-съдови нарушения
- Хематоми
- Парестезия
- Изтръпване
- Подуване
- Увреждане на нерви
- Отоци

Негативните ефекти, изброени по-долу, са сред най-типичните и най-честите последици от една цялостна тазобедрена ендопротетика:

- Промяна в позицията и разхлабване на протезата
- Разместване на протезата
- Счупвания на импланта
- Мускулни спазми
- Схващане
- Шумове от импланта
- Понижено качество на живот (болки, нарушения на съня, ограничаване на обхвата на движенията; особено в легнало положение)
- Металоза
- Повишаване на металните йони в кръвта
- Остеолиза
- Хетеротопна осификация
- Псевдотумори

Внимание: Поради настъпването на специфични нежелани въздействия може да се наложи ревизионна операция.

9. Информация на пациента, документация

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

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

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

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

10. Имплантологичен паспорт

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

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

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

11. Разяснение на етикетите-символи

Символите, използвани от OHST Medizintechnik AG, могат да се видят в приложението (S. 159).



ІМПЛАНТАТ

Біполярна головка

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 умінями в області артропластики. Ґрунтовне знання операційної техніки, що рекомендується для даної системи, та її точне застосування є необхідними умовами для досягнення якнайкращих результатів. Завжди слід дотримуватися вказівок найновішої версії інструкцій з використання, що додаються до деталей систем.

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

1. Опис виробу і матеріали імплантатів

Біполярна головка — це модульна головка ендопротеза, що складається із зовнішньої оболонки з імплантаційної сталі (ISO 5832-1) чи литого сплаву CoCrMo (ISO 5832-4), вкладки з надвисокомолекулярного поліетилену (UHMWPE) (ISO 5834-2) і запобіжного кільця з надвисокомолекулярного поліетилену (UHMWPE)(ISO 5834-2). Вкладка з надвисокомолекулярного поліетилену (UHMWPE) містить рентгеноконтрастне кільце з імплантаційної сталі (ISO 5832-1) для фіксації зовнішньої оболонки біполярної головки. Біполярна головка має сферичний внутрішній контур діаметром від 22 мм до 28 мм. Біполярна головка пропонується у виконанні із зовнішнім діаметром від 38 мм до 60 мм.

Загалом існує можливість протезування з використанням біполярної головки у пацієнтів, яким показана геміартропластика. Протезування з використанням біполярної головки можна проводити тільки у пацієнтів з повністю сформованим скелетом.

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

1.1 Огляд імплантатів

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Біполярна головка Ø38 мм KD 22 мм	ISO 5832-4, CoCrMo	150-038
Біполярна головка Ø39 мм KD 22 мм	ISO 5832-4, CoCrMo	150-039
Біполярна головка Ø40 мм KD 22 мм	ISO 5832-4, CoCrMo	150-040
Біполярна головка Ø41 мм KD 22 мм	ISO 5832-4, CoCrMo	150-041

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Біполярна головка Ø57 мм KD 28 мм	ISO 5832-1, імплантаційна сталь	151-057
Біполярна головка Ø58 мм KD 28 мм	ISO 5832-1, імплантаційна сталь	151-058
Біполярна головка Ø59 мм KD 28 мм	ISO 5832-1, імплантаційна сталь	151-059
Біполярна головка Ø60 мм KD 28 мм	ISO 5832-1, імплантаційна сталь	151-060

1.2 Огляд інструментів

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

Назва	Кодовий номер
Інструментарій, біполярна головка	367-041

1.3 Інші приладдя

Назва	Кодовий номер
Операційна техніка, біполярна головка	50000574
Рентгенографічний шаблон, біполярна головка KD 28 мм парні розміри	367-2016
Рентгенографічний шаблон, біполярна головка KD 22 мм	367-2017
Рентгенографічний шаблон, біполярна головка KD 28 мм непарні розміри	367-2018
Паспорт імплантації	50000572

2. Порядок роботи

2.1 Загальні вказівки

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

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 імпланти з пошкоджених упаковок, нестерильні, забруднені, чи пошкоджені імпланти, або імпланти, з якими поводилися неналежним чином або які були оброблені неналежним чином.

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

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

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

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

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

2.2 Допустиме комбінування компонентів

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

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

2.3 Вказівки з використання

У біполярну головку необхідно вставити головку ендпротеза з таким самим діаметром сферичної частини згідно з пунктом 1.1 і зафіксувати запобіжним кільцем з надвискомолекулярного поліетилену (UHMWPE). Біполярна головка використовується в якості пари ковзання в кульшовій западині.

Обережно! Внутрішній конус головки ендпротеза повинен обов'язково співпадати з конусом ніжки ендпротеза. Конус ніжки і внутрішній конус головки ендпротеза кульшового суглоба під час монтажу повинні бути у чистому та непошкодженому стані.

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

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

Перед 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.

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

2.4 Операційна техніка

Після відкриття капсули суглобу і вивиху головки стегнової кістки з кульшової западини слід провести резекцію головки аналогічно до доопераційного планування та повністю видалити. Препарування тіла стегнової кістки здійснюється відповідно до інструкції з проведення операції для використовуваної системи ніжки ендопротеза.

За допомогою пробних біполярних головок встановіть розмір кульшової западини, щоб можна було визначити розмір імплантату, що підлягає вживленню. Зовнішній діаметр пробної біполярної головки відповідає зовнішньому діаметру імплантату.

Після препарування тіла стегнової кістки шляхом пробної репозиції можна перевірити довжину нижніх кінцівок і обсяг рухів. Це проводиться за допомогою пробних біполярних головок і пробних адаптерів головок ендопротеза. Крім того, для пробного вправлення суглобу придатні распільні для систем ніжки ендопротеза виробництва OHST.

Спочатку зніміть ручку з распілья, що залишається у стегновій кістці, і по можливості приєднайте пробний конус з распільем. Потім пробну головку ендопротеза аналогічно до доопераційно встановленої довжини шийки з біполярною головкою насадіть на распіль або пробний конус. Правильне положення пробної біполярної головки з головкою ендопротеза досягається у тому випадку, коли кільце круглого перерізу чутно фіксується у пазі. Після репозиції слід здійснити контроль остаточної стабільності, рухливості та напруження м'язів.

Тепер на конус імплантованої ніжки ендопротеза насаджується головка ендопротеза, сумісна з конусом ніжки ендопротеза і вкладкою біполярної головки, і монтується згідно з керівництвом з використання головки ендопротеза. За допомогою кліщів для біполярної головки насуньте поліетиленове запобіжне кільце на головку ендопротеза. Тепер накладіть біполярну головку на головку ендопротеза і скріпіть з поліетиленовим запобіжним кільцем так, щоб воно зафіксувалося в спеціально передбаченому пазі поліетиленової вкладки. Головка ендопротеза може обертатися в поліетиленовій вкладці, не вискакуючи з неї.

Обережно! Перед монтажем біполярної головки необхідно спершу встановлювати головку ендопротеза на конусі ніжки, щоб забезпечити надійне з'єднання між біполярною головою, головою ендопротеза і ніжкою ендопротеза.

Після імплантації біполярної головки вправте ніжку ендопротеза з біполярною головою в кульшову западину і перевірте обсяг рухів та довжину нижніх кінцівок. На завершення шар за шаром закрийте рану у бажаний спосіб.

3. Упаковка та стерильність

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

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

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

4. Передопераційне планування та післяопераційний догляд

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

якщо знадобляться інші розміри або якщо передбачений імплантат не може бути використаний. При післяопераційному догляді слід застосовувати загальновизначений порядок дій.

5. Показання

- Перелом шийки стегнової кістки зі зміщенням
- Некроз головки стегнової кістки, тільки при непошкодженій поверхні хрящової тканини кульшової западини
- Вторинний коксартроз без артрозних змін кульшової западини
- Псевдоартрози шийки стегнової кістки
- Артрозні деформації головки стегнової кістки
- Геміартропластика
- Переломи, які не піддаються лікуванню методом остеосинтезу або які можуть призвести до некрозу головки 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

- Перелом шийки стегнової кістки зі зміщенням
- Некроз головки стегнової кістки
- Вторинний коксартроз без артрозних змін кульшової западини
- Псевдоартрози шийки стегнової кістки
- Артрозні деформації головки стегнової кістки
- Патологічні переломи на основі утворенням метастаз у зв'язку з хворобою Педжета чи остеопорозом
- Геміартропластика
- Місцеві пухлини кісток, які не дозволяють виконувати стабільне анкерне кріплення імплантату або призводять до пошкодження кульшової западини

У випадку перелому керамічної головки ендопротеза при проведенні ревізії протипоказане поєднання в одну пару ковзання металу (головка ендопротеза) і поліетилену (компоненти кульшової западини), а також металу і металу.

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

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

Загальні фактори ризику та умови:

- Надлишкова вага

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

Фактори ризику та умови, характерні для артропластики кульшового суглобу:

- 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
- Очікувані екстремальні навантаження, викликані, напр., роботою чи заняттями спортом
- Епілепсія чи інші причини для повторних нещасних випадків з підвищеним ризиком переломів
- Деформації суглобів, які ускладнюють анкерну фіксацію імплантату
- Ослаблення несучих структур у зв'язку з наявністю пухлин

8. Небажані ефекти

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

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

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

- Зміна розміщення та ослаблення фіксації імплантату
- Вивих протеза
- Розломи імплантату
- Спазми м'язів
- Ригідність
- Шуми, викликані імплантатом
- Знижена якість життя (болі, порушення сну, обмеження рухової активності, зокрема у лежачому положенні)

- Металоз
- Підвищення рівня іонів металу в крові
- Остеоліз
- Гетеротопічна осифікація
- Псевдопухлини

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

9. Інформація для пацієнтів, документація

Дані щодо ідентифікації використовуваних імплантів слід фіксувати у документації пацієнтів. До упаковок стерильних імплантів 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. Відповідно до актуального рівня розвитку техніки передбачений термін експлуатації становить приблизно 15 роки(-ів). Пацієнтові необхідно повідомити про заходи, за допомогою яких можна зменшити дію цих обтяжливих обставин.

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

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

10. Паспорт імплантації

Після операції пацієнтові необхідно видати паспорт імплантації, у якому вміститиметься вся необхідна інформація. У разі виконання первинного протезування використовуються декілька компонентів системи, тому слід отримати паспорт імплантації безпосередньо від компанії ONST 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. 159).



ИМПЛАНТАТ

Биполярная головка

Перед использованием изделия пользователь должен внимательно изучить и в дальнейшем следовать приведенным ниже указаниям и рекомендациям, а также указаниям для данного изделия. Дистрибьютор этих изделий не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, возникшие в результате неправильного использования или применения таких изделий, в частности при несоблюдении указанных ниже инструкций по применению, неправильном уходе или обслуживании.

Эти имплантаты должны использоваться только врачами, имеющими соответствующие знания, опыт и навыки выполнения артропластики тазобедренного сустава. Для достижения наилучшего возможного результата необходимо знание хирургической техники, рекомендуемой для этой системы, и ее строгое соблюдение. Необходимо всегда соблюдать последнюю версию инструкции по применению, прилагаемой к компонентам системы.

Необходимо всегда соблюдать актуальную версию руководства пользователя, которая доступна на веб-сайте www.ohst.de/ifu/.

1. Описание изделия и материалы имплантатов

Биполярная головка представляет собой модульную головку бедренной кости, состоящую из наружной оболочки из стали для имплантатов (ISO 5832-1) или литого сплава CoCrMo (кобальт-хром-молибден) (ISO 5832-4), вкладки из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (ISO 5834-2) и удерживающего кольца из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (ISO 5834-2). Вкладка из сверхвысокомолекулярного полиэтилена имеет рентгеноконтрастное кольцо из стали для имплантатов (ISO 5832-1), предназначенное для фиксации во внешней оболочке биполярной головки. Биполярная головка имеет сферический внутренний контур диаметром 22 мм или 28 мм. Биполярная головка поставляется с наружным диаметром от 38 мм до 60 мм.

Обычно предполагается возможность лечения имплантацией биполярной головкой у пациентов, перенесших гемартропластику. Лечение биполярной головкой предоставляется только пациентам со зрелым скелетом.

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
Биполярная головка, Ø 38 мм, внут. диаметр 22 мм	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	150-038
Биполярная головка, Ø 39 мм, внут. диаметр 22 мм	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	150-039
Биполярная головка, Ø 40 мм, внут. диаметр 22 мм	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	150-040
Биполярная головка, Ø 41 мм, внут. диаметр 22 мм	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	150-041

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Биполярная головка, Ø 42 мм, внут. диаметр 28 мм	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	150-042
Биполярная головка, Ø 43 мм, внут. диаметр 28 мм	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	150-043
Биполярная головка, Ø 44 мм, внут. диаметр 28 мм	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	150-044
Биполярная головка, Ø 45 мм, внут. диаметр 28 мм	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	150-045
Биполярная головка, Ø 46 мм, внут. диаметр 28 мм	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	150-046
Биполярная головка, Ø 47 мм, внут. диаметр 28 мм	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	150-047
Биполярная головка, Ø 48 мм, внут. диаметр 28 мм	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	150-048
Биполярная головка, Ø 49 мм, внут. диаметр 28 мм	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	150-049
Биполярная головка, Ø 50 мм, внут. диаметр 28 мм	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	150-050
Биполярная головка, Ø 51 мм, внут. диаметр 28 мм	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	150-051
Биполярная головка, Ø 52 мм, внут. диаметр 28 мм	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	150-052
Биполярная головка, Ø 53 мм, внут. диаметр 28 мм	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	150-053
Биполярная головка, Ø 54 мм, внут. диаметр 28 мм	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	150-054
Биполярная головка, Ø 55 мм, внут. диаметр 28 мм	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	150-055
Биполярная головка, Ø 56 мм, внут. диаметр 28 мм	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	150-056
Биполярная головка, Ø 57 мм, внут. диаметр 28 мм	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	150-057
Биполярная головка, Ø 58 мм, внут. диаметр 28 мм	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	150-058
Биполярная головка, Ø 59 мм, внут. диаметр 28 мм	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	150-059
Биполярная головка, Ø 60 мм, внут. диаметр 28 мм	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	150-060
Биполярная головка, Ø 38 мм, внут. диаметр 22 мм	Сталь для имплантатов ISO 5832-1	151-038
Биполярная головка, Ø 39 мм, внут. диаметр 22 мм	Сталь для имплантатов ISO 5832-1	151-039
Биполярная головка, Ø 40 мм, внут. диаметр 22 мм	Сталь для имплантатов ISO 5832-1	151-040
Биполярная головка, Ø 41 мм, внут. диаметр 22 мм	Сталь для имплантатов ISO 5832-1	151-041
Биполярная головка, Ø 42 мм, внут. диаметр 28 мм	Сталь для имплантатов ISO 5832-1	151-042
Биполярная головка, Ø 43 мм, внут. диаметр 28 мм	Сталь для имплантатов ISO 5832-1	151-043
Биполярная головка, Ø 44 мм, внут. диаметр 28 мм	Сталь для имплантатов ISO 5832-1	151-044
Биполярная головка, Ø 45 мм, внут. диаметр 28 мм	Сталь для имплантатов ISO 5832-1	151-045
Биполярная головка, Ø 46 мм, внут. диаметр 28 мм	Сталь для имплантатов ISO 5832-1	151-046
Биполярная головка, Ø 47 мм, внут. диаметр 28 мм	Сталь для имплантатов ISO 5832-1	151-047

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Биполярная головка, Ø 48 мм, внут. диаметр 28 мм	Сталь для имплантатов ISO 5832-1	151-048
Биполярная головка, Ø 49 мм, внут. диаметр 28 мм	Сталь для имплантатов ISO 5832-1	151-049
Биполярная головка, Ø 50 мм, внут. диаметр 28 мм	Сталь для имплантатов ISO 5832-1	151-050
Биполярная головка, Ø 51 мм, внут. диаметр 28 мм	Сталь для имплантатов ISO 5832-1	151-051
Биполярная головка, Ø 52 мм, внут. диаметр 28 мм	Сталь для имплантатов ISO 5832-1	151-052
Биполярная головка, Ø 53 мм, внут. диаметр 28 мм	Сталь для имплантатов ISO 5832-1	151-053
Биполярная головка, Ø 54 мм, внут. диаметр 28 мм	Сталь для имплантатов ISO 5832-1	151-054
Биполярная головка, Ø 55 мм, внут. диаметр 28 мм	Сталь для имплантатов ISO 5832-1	151-055
Биполярная головка, Ø 56 мм, внут. диаметр 28 мм	Сталь для имплантатов ISO 5832-1	151-056
Биполярная головка, Ø 57 мм, внут. диаметр 28 мм	Сталь для имплантатов ISO 5832-1	151-057
Биполярная головка, Ø 58 мм, внут. диаметр 28 мм	Сталь для имплантатов ISO 5832-1	151-058
Биполярная головка, Ø 59 мм, внут. диаметр 28 мм	Сталь для имплантатов ISO 5832-1	151-059
Биполярная головка, Ø 60 мм, внут. диаметр 28 мм	Сталь для имплантатов ISO 5832-1	151-060

1.2 Обзор инструментов

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

Наименование	Номер по каталогу
Комплект инструментов, биполярная головка	367-041

1.3 Другие принадлежности

Наименование	Номер по каталогу
Хирургическая техника, биполярная головка	50000574
Рентген-шаблон, биполярная головка, внут. диаметр 28 мм, четные размеры	367-2016
Рентген-шаблон, биполярная головка, внут. диаметр 22 мм	367-2017
Рентген-шаблон, биполярная головка, внут. диаметр 28 мм, нечетные размеры	367-2018

Наименование	Номер по каталогу
Паспорт имплантации	50000572

2. Применение

2.1 Общие указания

Этот имплантат является частью системы и может использоваться только с соответствующими оригинальными компонентами системы. Для выполнения имплантации используйте только вышеуказанные инструменты данной системы. Перед использованием инструментов ознакомьтесь с актуальной версией прилагаемого руководства пользователя (50000354), которая доступна на веб-сайте www.ohst.de/ifu/.

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, исключая 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

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

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

2.3 Указания по применению

Вставьте биполярную головку в головку бедренной кости со сферическим поперечным диаметром, указанным в приложении 1.1, и закрепите ее с помощью удерживающего кольца из сверхвысокомолекулярного полиэтилена. Биполярная головка и вертлужная впадина используются в качестве скользящих относительно друг друга материалов.

Внимание Внутренний конус головки бедренной кости обязательно должен совпадать с конусом диафиза бедренной кости. Конус диафиза бедренной кости и внутренний конус головки бедренной кости при установке должны быть чистыми и неповрежденными.

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

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

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.

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.

2.4 Хирургическая техника

После вскрытия суставной капсулы и выведения головки бедренной кости из вертлужной впадины головку необходимо отсечь и полностью удалить согласно предоперационному планированию.

Подготовка диафиза бедренной кости осуществляется в соответствии с хирургическим руководством используемой системы бедренной кости.

Чтобы подобрать размер устанавливаемого имплантата, определите размер вертлужной впадины с помощью пробных образцов биполярной головки. Наружный диаметр пробного образца биполярной головки соответствует внешнему диаметру имплантата.

После подготовки бедренной кости длину и диапазон движения бедра можно проверить путем репозиции пробного образца. Данная процедура выполняется с помощью пробных образцов биполярной головки и пробных образцов головки бедренной кости. Кроме того, для вправления пробного образца подходят распоры из системы бедренной кости OHST.

Сначала удалите рукоятку оставшегося в бедре распоратора и при необходимости соедините конус пробного образца с распоратором. Затем в соответствии с преоперативно установленной длиной шейки бедренной кости поместите пробный образец головки бедренной кости и пробный образец биполярной головки на распор или конус пробного образца. Правильное положение пробного образца биполярной головки относительно пробного образца головки бедренной кости достигается, когда уплотнительное кольцо фиксируется в пазу до щелчка. После репозиции необходимо контролировать конечные стабильность, подвижность и мышечное напряжение.

Затем головка бедренной кости, совместимая с конусом диафиза бедренной кости и вкладкой биполярной головки, помещается на конус имплантированного протеза бедренной кости и устанавливается в соответствии с инструкцией по применению головки бедренной кости. Используя щипцы для биполярной головки, сдвиньте полиэтиленовое защитное кольцо над головкой бедренной кости. В заключение поместите биполярную головку на головку бедренной кости и закрепите ее полиэтиленовым защитным кольцом так, чтобы головка входила в паз, предусмотренный в полиэтиленовой вкладке. Головка бедренной кости теперь может вращаться в полиэтиленовой вкладке без риска вывиха.

Внимание Чтобы обеспечить надежное соединение между биполярной головкой, головкой бедренной кости и ее диафизом, головка бедренной кости должна всегда устанавливаться на конус диафиза кости перед установкой биполярной головки.

После имплантации биполярной головки установите диафиз бедренной кости с биполярной головкой в вертлужную впадину, проверьте объем движений и длину бедра. В заключение привычной методикой послойно закройте операционную рану.

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 www.ohst.de/ifu/. 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

- перелом шейки бедра со смещением;
- некроз головки бедренной кости, только если хрящевая поверхность вертлужной впадины еще не повреждена;
- вторичный коксартроз без артрозных изменений вертлужной впадины;
- псевдоартроз головки бедренной кости;
- артрозные деформации головки бедренной кости;
- гемиартопластика;
- переломы, которые непригодны для терапии остеосинтезом или могут привести к некрозу головки бедренной кости;

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

- морфологические изменения вертлужной впадины;
- дисплазия тазобедренного сустава;
- острые или хронические, локальные или системные инфекции;
- первичный коксартроз;
- отсутствие костного вещества или дефектность костной ткани, что ставит под угрозу стабильность протеза после установки;
- любое сопутствующее заболевание, которое может нарушить функционирование имплантата;
- гиперчувствительность к используемому материалу;
- локальные опухоли кости, которые не позволяют обеспечить стабильное закрепление имплантата или приводят к повреждению вертлужной впадины;

При ревизии, в случае перелома керамической головки бедренной кости, совмещение металла (головки бедренной кости) с полиэтиленом (компонентом вертлужной впадины), а также металла с металлом противопоказано.

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:

- 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;
- ожидаемые тяжелые нагрузки, например работа и спорт;
- эпилепсия и другие причины повторных несчастных случаев с повышенным риском перелома;
- деформации сустава, затрудняющие фиксацию имплантата;
- ослабление опорных структур новообразованием;

8. Побочные эффекты

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

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

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

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

Внимание При возникновении специфических побочных реакций может потребоваться 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. В соответствии с современным уровнем техники срок службы составляет около 15 лет. Пациент должен быть проинформирован об упражнениях, которые могут уменьшить влияние этихотячающих обстоятельств.

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

Сводный отчет по безопасности и клинической эффективности доступен в базе данных 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 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. 159).



الطعم

الرأس ثنائي القطب

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

1. وصف المنتج والمواد المستخدمة في الطعم

الرأس ثنائي القطب هو رأس لعظمة الفخذ مكون من وحدات تركيبية عبارة عن هيكل خارجي من فولاذ الطعوم (ISO 5832-1) أو السبيكة المصبوبة (ISO 5832-4) CoCrMo وبطانة UHMWPE (ISO 5834-2) وحلقة تأمين UHMWPE (ISO 5834-2). بطانة UHMWPE مجهزة بحلقة غير منفذة للأشعة مصنوعة من فولاذ الطعوم (ISO 5832-1) للتثبيت في الهيكل الخارجي للرأس ثنائي القطب. يحتوي الرأس ثنائي القطب على حلقة مخروطية داخلية مقببة بقطر يبلغ 22 مم أو 28 مم. يتوفر الرأس ثنائي القطب بأقطار خارجية تتراوح بين 38 مم و 60 مم. بشكل عام يمكن استخدام الرأس ثنائي القطب مع المرضى الذين يحتاجون إلى راب المفصل النصفية. يجب ألا تستخدم الرأس ثنائي القطب إلا مع المرضى بعد نضج العمر العظمي.

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

11 نبذة عن الطعوم

الاسم	المادة	الرقم المرجعي
رأس ثنائي القطب بقطر 38 مم وقطر كروي 22 مم	ISO 5832-4 CoCrMo	150-038
رأس ثنائي القطب بقطر 39 مم وقطر كروي 22 مم	ISO 5832-4 CoCrMo	150-039
رأس ثنائي القطب بقطر 40 مم وقطر كروي 22 مم	ISO 5832-4 CoCrMo	150-040
رأس ثنائي القطب بقطر 41 مم وقطر كروي 22 مم	ISO 5832-4 CoCrMo	150-041
رأس ثنائي القطب بقطر 42 مم وقطر كروي 28 مم	ISO 5832-4 CoCrMo	150-042
رأس ثنائي القطب بقطر 43 مم وقطر كروي 28 مم	ISO 5832-4 CoCrMo	150-043
رأس ثنائي القطب بقطر 44 مم وقطر كروي 28 مم	ISO 5832-4 CoCrMo	150-044
رأس ثنائي القطب بقطر 45 مم وقطر كروي 28 مم	ISO 5832-4 CoCrMo	150-045
رأس ثنائي القطب بقطر 46 مم وقطر كروي 28 مم	ISO 5832-4 CoCrMo	150-046
رأس ثنائي القطب بقطر 47 مم وقطر كروي 28 مم	ISO 5832-4 CoCrMo	150-047
رأس ثنائي القطب بقطر 48 مم وقطر كروي 28 مم	ISO 5832-4 CoCrMo	150-048
رأس ثنائي القطب بقطر 49 مم وقطر كروي 28 مم	ISO 5832-4 CoCrMo	150-049
رأس ثنائي القطب بقطر 50 مم وقطر كروي 28 مم	ISO 5832-4 CoCrMo	150-050
رأس ثنائي القطب بقطر 51 مم وقطر كروي 28 مم	ISO 5832-4 CoCrMo	150-051
رأس ثنائي القطب بقطر 52 مم وقطر كروي 28 مم	ISO 5832-4 CoCrMo	150-052

الاسم	المادة	الرقم المرجعي
رأس ثنائي القطب بقطر 53 مم وقطر كروي 28 مم	ISO 5832-4 CoCrMo	150-053
رأس ثنائي القطب بقطر 54 مم وقطر كروي 28 مم	ISO 5832-4 CoCrMo	150-054
رأس ثنائي القطب بقطر 55 مم وقطر كروي 28 مم	ISO 5832-4 CoCrMo	150-055
رأس ثنائي القطب بقطر 56 مم وقطر كروي 28 مم	ISO 5832-4 CoCrMo	150-056
رأس ثنائي القطب بقطر 57 مم وقطر كروي 28 مم	ISO 5832-4 CoCrMo	150-057
رأس ثنائي القطب بقطر 58 مم وقطر كروي 28 مم	ISO 5832-4 CoCrMo	150-058
رأس ثنائي القطب بقطر 59 مم وقطر كروي 28 مم	ISO 5832-4 CoCrMo	150-059
رأس ثنائي القطب بقطر 60 مم وقطر كروي 28 مم	ISO 5832-4 CoCrMo	150-060
رأس ثنائي القطب بقطر 38 مم وقطر كروي 22 مم	فولاذ الطعوم ISO 5832-1	151-038
رأس ثنائي القطب بقطر 39 مم وقطر كروي 22 مم	فولاذ الطعوم ISO 5832-1	151-039
رأس ثنائي القطب بقطر 40 مم وقطر كروي 22 مم	فولاذ الطعوم ISO 5832-1	151-040
رأس ثنائي القطب بقطر 41 مم وقطر كروي 22 مم	فولاذ الطعوم ISO 5832-1	151-041
رأس ثنائي القطب بقطر 42 مم وقطر كروي 28 مم	فولاذ الطعوم ISO 5832-1	151-042
رأس ثنائي القطب بقطر 43 مم وقطر كروي 28 مم	فولاذ الطعوم ISO 5832-1	151-043
رأس ثنائي القطب بقطر 44 مم وقطر كروي 28 مم	فولاذ الطعوم ISO 5832-1	151-044
رأس ثنائي القطب بقطر 45 مم وقطر كروي 28 مم	فولاذ الطعوم ISO 5832-1	151-045
رأس ثنائي القطب بقطر 46 مم وقطر كروي 28 مم	فولاذ الطعوم ISO 5832-1	151-046
رأس ثنائي القطب بقطر 47 مم وقطر كروي 28 مم	فولاذ الطعوم ISO 5832-1	151-047
رأس ثنائي القطب بقطر 48 مم وقطر كروي 28 مم	فولاذ الطعوم ISO 5832-1	151-048
رأس ثنائي القطب بقطر 49 مم وقطر كروي 28 مم	فولاذ الطعوم ISO 5832-1	151-049
رأس ثنائي القطب بقطر 50 مم وقطر كروي 28 مم	فولاذ الطعوم ISO 5832-1	151-050
رأس ثنائي القطب بقطر 51 مم وقطر كروي 28 مم	فولاذ الطعوم ISO 5832-1	151-051
رأس ثنائي القطب بقطر 52 مم وقطر كروي 28 مم	فولاذ الطعوم ISO 5832-1	151-052
رأس ثنائي القطب بقطر 53 مم وقطر كروي 28 مم	فولاذ الطعوم ISO 5832-1	151-053
رأس ثنائي القطب بقطر 54 مم وقطر كروي 28 مم	فولاذ الطعوم ISO 5832-1	151-054
رأس ثنائي القطب بقطر 55 مم وقطر كروي 28 مم	فولاذ الطعوم ISO 5832-1	151-055
رأس ثنائي القطب بقطر 56 مم وقطر كروي 28 مم	فولاذ الطعوم ISO 5832-1	151-056
رأس ثنائي القطب بقطر 57 مم وقطر كروي 28 مم	فولاذ الطعوم ISO 5832-1	151-057
رأس ثنائي القطب بقطر 58 مم وقطر كروي 28 مم	فولاذ الطعوم ISO 5832-1	151-058
رأس ثنائي القطب بقطر 59 مم وقطر كروي 28 مم	فولاذ الطعوم ISO 5832-1	151-059
رأس ثنائي القطب بقطر 60 مم وقطر كروي 28 مم	فولاذ الطعوم ISO 5832-1	151-060

12 نبذة عن الأنواع

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

الاسم	الرقم المرجعي
أدوات الرأس ثنائي القطب	367-041

الاسم	الرقم المرجعي
التقنية الجراحية للرأس ثنائي القطب	50000574
القالب الإشعاعي للرأس ثنائي القطب بقطر كروي 28 مم ومقاسات مستقيمة	367-2016
القالب الإشعاعي للرأس ثنائي القطب بقطر كروي 22 مم	367-2017
القالب الإشعاعي للرأس ثنائي القطب بقطر كروي 28 مم ومقاسات غير مستقيمة	367-2018
بطاقة بيانات الطعم	50000572

2. الاستعمال

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 حاليًا من تعليمات الاستخدام الخاصة بها (50000354)، المتاح على موقع الإنترنت www.ohst.de/ifu/.

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

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

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

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

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

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

2.2 التوليفة المعتمدة للمكونات

نحن نضمن توافق منتجاتنا فقط فيما يتعلق بمنتجاتنا التي تحمل علامة CE. وكذلك المنتجات التي اعتمدها للتوليف والتي توجد لها موافقة خاصة بها. وفي هذه الحالة، يجب مراعاة تعليمات الاستخدام الصادرة عن الشركة المصنعة للمفصل

الاصطناعي ومصنوفة التوليف الصادرة عن شركة OHST. يحظر توليف طعوم شركة OHST Medizintechnik AG مكونات لشركات مصنعة أخرى لم يصدر لها اعتماد من جانب شركة OHST؛ حفاظًا على سلامة المنتج وضمانه.

2.3 تعليمات الاستخدام

يجب زرع رأس الفخذ في رأس ثنائي القطب له نفس القطر الكروي بنسبة 1.1 وتأمينه بحلقة تأمين UHMWPE. يتم استخدام الرأس ثنائي القطب كطرف انزلاقي مع الخُق.

تحذير: يجب أن تتطابق الحلقة المخروطية الداخلية لرأس الفخذ مع مخروط جذع الفخذ. يجب أن تكون الحلقة المخروطية لجذع الفخذ والحلقة المخروطية الداخلية لرأس الفخذ نظيفتين وسليمتين عند التركيب.

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

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

يجب شطف محمل الطّعم بالقدر الكافي قبل وضع الملاط (في حالة التثبيت باستخدام الملاط) أو قبل إدخال الطّعم (في حالة التثبيت الخالي من الملاط). وفي هذا الصدد، يجب مراعاة إزالة جميع الجزيئات الحرة (مثل شظايا العظام، والجزيئات الناتجة عن احتكاك الأدوات) من محمل الطّعم المُعدّ مُسبقًا.

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

2.4 التقنية الجراحية

بعد فتح كبسولة المفصل وخلع رأس الفخذ من الخُق، يجب استئصاله وإزالته تمامًا وفقًا لما هو مخطط له قبل الجراحة. يتم تجهيز جذع الفخذ وفقًا لدليل العمليات الجراحية الخاص بنظام جذع الفخذ المستخدم.

بعدها قم بتحديد مقياس الخُق باستخدام الرؤوس التجريبية ثنائية القطب لتحديد مقياس الطّعم المراد استخدامه. يطابق القطر الخارجي للرأس التجريبي ثنائي القطب القطر الخارجي للطّعم.

بعد تجهيز جذع الفخذ يمكن مراجعة طول الساق ونطاق الحركة من خلال التغيير التجريبي للمكان. يتم ذلك عن طريق رؤوس تجريبية ثنائية القطب ورؤوس عظم الفخذ التجريبية. بالإضافة لذلك فإن مبراد أنظمة الجذع OHST مناسبة للتغيير التجريبي للمكان.

قم أولاً بإزالة المقبض من المبرد اللاد في عظم الفخذ، وقم عند اللزوم بتوصيل مخروط تجريبي بالمبرد. ثم ضع رأس الفخذ التجريبي مع الرأس التجريبي ثنائي القطب على المبرد أو المخروط التجريبي وفقًا لطول العنق المحتسب قبل الجراحة. يتم الوصول إلى الوضع الصحيح للرأس التجريبي ثنائي القطب مع رأس الفخذ التجريبي عندما تستقر الحلقة الدائرية في الحز بشكل محسوس. بعد تصحيح الوضع، يجب التحقق من الثبات النهائي، والحركية، وتوتر العضلات.

بعد ذلك يتم إدخال رأس الفخذ المتوافق مع مخروط جذع الفخذ وبطانة الرأس ثنائي القطب في جذع الفخذ الاصطناعي المزروع، وتركيبه وفقًا لتعليمات استخدام رأس الفخذ. باستخدام جفت الرأس ثنائي القطب حرك حلقة التأمين المصنوعة من البولي إيثيلين فوق رأس الفخذ. ثم ضع الرأس ثنائي القطب على رأس الفخذ، وقم بشده باستخدام حلقة التأمين المصنوعة من البولي إيثيلين، بحيث تستقر في الحز المخصص لها في بطانة PE. لا يمكن أن يدور رأس الفخذ دون خلع إلا في بطانة PE.

تحذير: قبل تركيب الرأس ثنائي القطب يجب أن يكون رأس الفخذ مركبًا على مخروط الجذع لضمان الاتصال الآمن بين الرأس ثنائي القطب ورأس الفخذ وجذع الفخذ.

بعد زرع الرأس ثنائي القطب قم بتصحيح وضع جذع الفخذ مع الرأس ثنائي القطب في الحُق، وافحص نطاق الحركة وطول الساق. وأخيرًا أغلق الجرح في طبقات بالطريقة المفضلة.

3. التعبئة والتعقيم

بعد إجراءات التعقيم، ثعبًا الطعوم في كيس شفاف ثلاثي الطبقات من رقائق بلاستيكية متعددة الطبقات (تعقيم إشعاعي لا يقل عن 25 كيلو جراي) أو كيس شفاف ثنائي الطبقات من Tyvek® (تعقيم-أكسيد الإيثيلين) مع الورق المقوى. ثوضع الأدوات وهي غير معقمة في العبوات الواقية، ويجب تنظيفها وتعقيمها قبل الاستخدام طبقًا للإصدار الساري حاليًا من تعليمات الاستخدام الخاصة بها (50000354)، المتاح على موقع الإنترنت www.ohst.de/rfu/. تاريخ انتهاء الصلاحية المبين مشروط بعبوة غير تالفة وغير مفتوحة، والتخزين في ظل الشروط المناسبة.

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

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

4. التخطيط قبل الجراحة والرعاية بعد الجراحة

يعد التخطيط قبل الجراحة استنادًا إلى صور الأشعة السينية وبيانات الأشعة المقطعية وما شابهها أمرًا ضروريًا ويوفر معلومات مهمة حول الطعوم المناسبة، وتحديد وضعها، والتركيبات الممكنة للمكونات، ويتيح الاختيار المسبق لحجم الطعم الواجب استخدامه. يجب عدم إجراء العملية إلا بعد التأكد من تحمّل المريض للمادة. يجب استخدام القوالب الإشعاعية من أجل التخطيط للجراحة. هذا متاح لجميع الأحجام بأكبر 1: 1.15. وفضلًا 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 المُثَقَّق عليه. يجب استخدام الطرق المعترف بها في الرعاية بعد الجراحة.

5. دواعي الاستعمال

- الكسر المنزاح لعنق الفخذ
- نخر رأس الفخذ، فقط إذا كان سطح غضروف الحُق لا يزال سليمًا
- داء مفصل الفخذ الثانوي دون تغييرات ناتجة عن التهاب المفاصل
- فصال عنق الفخذ الكاذب
- تشوهات التهاب المفاصل في رأس الفخذ
- رآب المفصل النصفى
- الكسور التي التي لا يمكن علاجها بالتثبيت الطرقي للعظم أو التي قد تتسبب في نخر رأس الفخذ.

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 زمنيًا وتقنيًا، سواء الجراحية أو المحافظة، في تحقيق النجاح المنشود.

6. موانع الاستعمال

- التغييرات في بنية الحُق
- خلل التنسج الوركي الخلقي
- حالات العدوى الحادة أو المزمنة أو الموضعية أو المرتبطة بأحد أجهزة الجسم
- التهاب مفصل الفخذ الأساسي
- نقص المادة العظمية أو تدهور جودة العظم التي تعرض ثبات المفصل الاصطناعي للخطر

- أي مرض مصاحب يمكن أن يعرض وظيفة الطعم للخطر
- الحساسية المفرطة تجاه الخامات المستخدمة
- أورام العظام الموضعية التي لا تسمح بتثبيت الطعم بشكل مستقر، أو تؤدي إلى أن يصبح الحَق غير سليم.

في حالة كسر رأس الفخذ الخزفي، يحظر إقران المعدن (رأس الفخذ) مع البولي إيثيلين (مكون الحَق)، وكذلك المعدن مع المعدن.

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:

- حدوث شقوق، وفي حالات نادرة كسور
- اضطرابات الدورة الدموية للطرف المصاب
- الاضطرابات العصبية للطرف المصاب
- قصور وظيفي لعضلات المفصل المصاب
- تشنجات العضلات أو غيرها من الحالات التشنجية
- النمو في الأطفال والمراهقين
- الإجهادات القصوى المتوقعة، من خلال العمل والرياضة مثلاً
- الصرع أو الأسباب الأخرى لحوادث السقوط المتكررة مع زيادة خطر الكسر
- تشوهات المفاصل التي تجعل تثبيت الطعوم أمراً صعباً
- إضعاف الهياكل الداعمة بسبب ورم

8. التأثيرات غير المرغوب فيها

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

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

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

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

تحذير:

نظرًا 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 الطّعم 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 استبدالًا لمفصل الفخذ أن العمر الافتراضي للطّعم 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 الطّعم، والمضاعفات غير المتوقعة، مثل السقوط أو الحوادث. وفقًا للوضع التقني الحالي يتوقع أن يكون العمر الافتراضي نحو 15 سنة. ويجب إخطار المريض بالأنشطة التي يمكن من خلالها أن يقلل من تأثيرات هذه الظروف العصبية.

يجب توثيق جميع المعلومات المقدمة للمريض خطيًا 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 الطّعم، وحث التفريز الكهربائية، وارتخاء الطّعم. قبل الاستخدام، يجب دراسة معلومات الاستخدام الصادرة عن الشركة المصنعة للجهاز. في سياق التقييم الفردي للمخاطر، يجب، في حالة الشك، التحقق من الطعوم المقارنة من حيث الملاءمة، في جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي المختص. يجب إخطار المريض بالمخاطر.

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

10. بطاقة بيانات الطّعم

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

11. شرح رموز الملصقات

يمكن الاطلاع على الرموز التي تستخدمها شركة OHST Medizintechnik AG في المرفق (ص. 159).



インプラント

バイポーラヘッド

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

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

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

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

1. 製品説明およびインプラント素材

このバイポーラヘッドは、インプラント鋼 (ISO 5832-1) または CoCrMo 铸造合金 (ISO 5832-4) 製のアウトターシェル、UHMWPE インレー (ISO 5834-2)、UHMWPE ロックリング (ISO 5834-2) から構成される、モジュール式バイポーラヘッドです。UHMWPE インレーには、バイポーラヘッドのアウトターシェルに固定するためのインプラント鋼 (ISO 5832-1) 製 X 線造影リングが備わっています。バイポーラヘッドの球状内輪郭は直径 22mm または 28mm で、外径は 38mm~60mm まで対応しています。バイポーラヘッドは通常、半人工関節置換術が患者に適している場合に、また患者の骨格が成熟している場合にのみご使用いただけます。

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

1.1 インプラント一覧

名称	素材	参照番号
OHST バイポーラヘッド Ø38mm KD 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-038
OHST バイポーラヘッド Ø39mm KD 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-039
OHST バイポーラヘッド Ø40mm KD 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-040
OHST バイポーラヘッド Ø41mm KD 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-041
OHST バイポーラヘッド Ø42mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-042
OHST バイポーラヘッド Ø43mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-043
OHST バイポーラヘッド Ø44mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-044
OHST バイポーラヘッド Ø45mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-045
OHST バイポーラヘッド Ø46mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-046
OHST バイポーラヘッド Ø47mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-047
OHST バイポーラヘッド Ø48mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-048
OHST バイポーラヘッド Ø49mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-049

名称	素材	参照番号
OHST バイポーラヘッド 050mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-050
OHST バイポーラヘッド 051mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-051
OHST バイポーラヘッド 052mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-052
OHST バイポーラヘッド 053mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-053
OHST バイポーラヘッド 054mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-054
OHST バイポーラヘッド 055mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-055
OHST バイポーラヘッド 056mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-056
OHST バイポーラヘッド 057mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-057
OHST バイポーラヘッド 058mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-058
OHST バイポーラヘッド 059mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-059
OHST バイポーラヘッド 060mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-060
OHST バイポーラヘッド 038mm KD 22mm	ISO 5832-1 インプラント鋼	151-038
OHST バイポーラヘッド 039mm KD 22mm	ISO 5832-1 インプラント鋼	151-039
OHST バイポーラヘッド 040mm KD 22mm	ISO 5832-1 インプラント鋼	151-040
OHST バイポーラヘッド 041mm KD 22mm	ISO 5832-1 インプラント鋼	151-041
OHST バイポーラヘッド 042mm KD 28mm	ISO 5832-1 インプラント鋼	151-042
OHST バイポーラヘッド 043mm KD 28mm	ISO 5832-1 インプラント鋼	151-043
OHST バイポーラヘッド 044mm KD 28mm	ISO 5832-1 インプラント鋼	151-044
OHST バイポーラヘッド 045mm KD 28mm	ISO 5832-1 インプラント鋼	151-045
OHST バイポーラヘッド 046mm KD 28mm	ISO 5832-1 インプラント鋼	151-046
OHST バイポーラヘッド 047mm KD 28mm	ISO 5832-1 インプラント鋼	151-047
OHST バイポーラヘッド 048mm KD 28mm	ISO 5832-1 インプラント鋼	151-048
OHST バイポーラヘッド 049mm KD 28mm	ISO 5832-1 インプラント鋼	151-049
OHST バイポーラヘッド 050mm KD 28mm	ISO 5832-1 インプラント鋼	151-050
OHST バイポーラヘッド 051mm KD 28mm	ISO 5832-1 インプラント鋼	151-051
OHST バイポーラヘッド 052mm KD 28mm	ISO 5832-1 インプラント鋼	151-052
OHST バイポーラヘッド 053mm KD 28mm	ISO 5832-1 インプラント鋼	151-053
OHST バイポーラヘッド 054mm KD 28mm	ISO 5832-1 インプラント鋼	151-054
OHST バイポーラヘッド 055mm KD 28mm	ISO 5832-1 インプラント鋼	151-055
OHST バイポーラヘッド 056mm KD 28mm	ISO 5832-1 インプラント鋼	151-056
OHST バイポーラヘッド 057mm KD 28mm	ISO 5832-1 インプラント鋼	151-057
OHST バイポーラヘッド 058mm KD 28mm	ISO 5832-1 インプラント鋼	151-058
OHST バイポーラヘッド 059mm KD 28mm	ISO 5832-1 インプラント鋼	151-059
OHST バイポーラヘッド 060mm KD 28mm	ISO 5832-1 インプラント鋼	151-060

1.2 器具一覧

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

名称	参照番号
計装用 バイポーラヘッド	367-041

1.3 Sonstiges Zubehör

名称	参照番号
X線用テンプレート バイポーラヘッド KD 28 mm 偶数サイズ	50000574
X線用テンプレート バイポーラヘッド KD 22 mm	367-2016
X線用テンプレート バイポーラヘッド KD 28 mm 奇数サイズ	367-2017
X線用テンプレート バイポーラヘッド KD 28 mm 偶数サイズ	367-2018
インプラント ID	50000572

2. 取扱い

2.1 一般的な注意事項

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

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

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

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

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

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

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

包装材の一部やインプラントは、その材質や法規に沿って廃棄してください。当インプラント製品は、適切な方法で廃棄するために、当社と合意の上で、当社への無料返送も可能です。当社へのご返送の際は、「廃棄のため返送」と明記し、洗浄・滅菌を行った上で除染証明書および衛生管理証明書を必ず添付してください。

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

2.2 許可されるコンポーネントの組合せ

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

2.3 使用上の注意事項

1.1 に従い、ボールの直径と同じ直径のフェモラルヘッドをバイポーラヘッドに挿入し、UHMWPE ロックリングで固定します。と共に円滑な可動を可能にするために使用されるものです。

注意： フェモラルヘッドの内側の円錐形と、フェモラルステムの円錐形が一致していることを必ずご確認ください。取り付けの際は、両方の円錐形部分とフェモラルヘッド内の円錐形部分が清潔かつ無傷の状態であるか、ご確認ください。

注意： フェモラルヘッドの術中の交換またはリビジョンの場合には、セラミック製円錐形部分なしでフェモラルヘッドのみを使用することが明確に指示されています。この指示は、その前の円錐形部分ベアリングがどの素材で行われたかに関係なく適用されます。

注意： セラミック製コンポーネントに損傷または破損がある場合には、人工器官コンポーネントの可能な限り早期の完全なリビジョンを推奨します。この場合、重大な、時には命を脅かすような合併症を引き起こすおそれがあるため、リビジョンの枠内での金属製フェモラルヘッドの使用は禁忌とされます。術中に、セラミック製コンポーネントが破損するというごくまれなケースでは、検出可能なすべてのセラミック粒子の除去と徹底的な洗浄による徹底的な創傷清拭が絶対に必要です。

セメントの注入前（セメント固定式の場合）、またはインプラントの挿入前（セメント不使用の場合）に、インプラント部位を必ず十分に洗浄してください。その際、インプラント部位からあらゆる微塵（骨片、器具の摩擦によって生じたものなど）をすべて取り除くよう留意してください。

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

2.4 外科技術

関節包を開き、大腿骨頭を寛骨臼から外した後、術前計画に従って切除し、完全に切除していくください。

フェモラルステムの処理は、使用する股関節システムの外科的指示書に従って行ってください。その後、トライアルバイポーラヘッドを用いて寛骨臼のサイズを測定し、使用するインプラントのサイズを決定します。トライアルバイポーラヘッドの外径は、インプラントの外径に対応しています。

フェモラルシャフトの処理後、ポジショニングを試すことで、脚の長さとお可動域の確認を行うことができます。

ポジショニングには、トライアルバイポーラヘッドおよびトライアルフェモラルヘッドを使用しますが、骨の上での取り付け試行には、OHST フェモラルシステムシステムのラスプが適しています。まず、大腿骨に残っているラスプからハンドルを外し、必要に応じてトライアルコーンをラスプに接合します。次に、術前に決定したネックの長さに応じて、トライアルバイポーラヘッドを取り付けたトライアルフェモラルヘッドをラスプまたはトライアル円錐形に取り付けます。トライアルバイポーラヘッドとトライアルフェモラルヘッドの正確な位置関係は、0リングが溝に確実に一致したときに確定します。リポジショニング後、確実な安定性、可動性、筋肉の緊張を確認します。最後にフェモラルヘッドの円錐形部分とバイポーラヘッドのインレーに適合するフェモラルヘッドを、設置された人工股関節の円錐形部に挿入し、フェモラルヘッドの取扱説明書に従って取り付けます。バイポーラヘッドブライヤーを使って、PE ロックリングをフェモラルヘッドの上を滑らせます。次に、バイポーラヘッドをフェモラルヘッドに置き、PE インレーに設けられた溝にカチツとはまり込むようにPEロックリングで締め付けます。これでフェモラルヘッドがPEインレーの中で脱臼することなく回転できるようになりました。

Vorsicht: バイポーラヘッドを装着する前に、必ずフェモラルヘッドをシステムの円錐形部分に取り付け、バイポーラヘッド、フェモラルヘッド、フェモラルシステムを確実に接続します。

バイポーラヘッドの埋め込み後、バイポーラヘッドのついたヒップシステムを寛骨臼に再度配置し、可動範囲と脚長を確認します。最後に、適切な方法で組織を重ねて傷口を閉じます。

3. 梱包材と滅菌性

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

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

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

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

4. 術前計画と術後ケア

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

プラントを常に利用可能にしておく必要があります。術後ケアについては、よく認知された方法を採用する必要があります。

5. 適応

- 大腿骨頸部脱臼骨折
- 大腿骨頭壊死、寛骨臼の軟骨面が残っている場合のみ
- 臼蓋の関節症性変化を伴わない二次変形性股関節症
- 大腿骨頸部仮関節症
- 大腿骨頭関節症性変形
- 半関節形成
- 骨接合による治療が不可能、または大腿骨頭壊死に至る可能性のある骨折

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

6. 禁忌

- 臼蓋の形態学的変化
- 股関節形成不全
- 急性または慢性の感染症、局所的または全身の感染症
- 原発性変形性関節症
- 骨質の欠如または骨質不良によって人工関節が確実に安定しない恐れがある場合
- インプラントの機能を損なう恐れのある併発疾患
- 使用材料に対する過敏症
- 局所的な骨腫瘍によってインプラントの安定した設置が不可能、または寛骨臼が無傷でない場合

セラミック製フェモラルヘッドが破損した場合、金属製（フェモラルヘッド）とポリエチレン製（寛骨臼コンポーネント）および金属製と金属製のペアリングは禁忌とされます。

7. 手術の成功に影響を与える可能性のある各種のリスク要因および条件

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

一般的なリスク要因と条件

- 過度の肥満
- アルコール依存症または薬物乱用
- 精神疾患または中毒性疾患を有する患者
- 妊娠
- コルチゾンまたは細胞増殖抑制剤の高用量摂取
- 関節症を引き起こすおそれのある感染症あるいはその疑い
- 深部静脈血栓症および/または肺塞栓症の病歴
- 全体的な手術リスク

股関節形成術での特定のリスク因子と条件：

- 亀裂、稀なケースでの骨折の発生
- 該当する脚部での循環障害
- 該当する脚部での筋機能障害
- 該当する関節での筋機能障害
- 筋痙攣またはその他の痙攣性の疾患
- 小児および青年の成長期
- 例えば仕事やスポーツを通じて予期される過剰な負荷
- 癲癇その他の原因により繰り返し発生する可能性がある事故による骨折リスク
- インプラントの固定を困難にするような関節の変形
- 腫瘍による支持構造の弱体化

8. 望ましくない問題

手術後に頻繁に発生するおそれがある典型的な問題を以下に列挙します。

- 感染症
- 静脈血栓症と肺塞栓症
- 心血管障害
- 血腫
- 知覚異常
- 感覚麻痺
- 腫れ
- 神経損傷
- 浮腫

人工股関節全置換術の最も典型的で一般的な結果としてのネガティブな問題を以下に列挙します。

- インプラントのポジション変化や緩み
- インプラントの脱臼
- インプラント破損
- 筋肉の痙攣
- 硬直性
- インプラントからの雑音
- 生活の質の低下（特に横になっている場合の痛み、睡眠障害、可動域の制限）
- メタロシス
- 血液中の金属イオンの増加
- 骨溶解
- 異型性骨化
- 偽腫瘍

注意： 特定の望ましくない問題の発生により、リビジョン手術が必要になる場合があります。

9. 患者情報、文書化

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

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

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

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

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

10. インプラント ID

手術後、当該インプラントのすべての情報を包含したインプラント ID を必ず患者にお渡しください。初回治療の際、一つのシステムに含まれる複数のパーツが使用されるため、必ずインプラント ID を OHST Medizintechnik AG から直接入手してください。使用するインプラントの記録用に、ラベルシールが製品に添付されています。これらのラベルには、製品名、品番 (REF)、シリアル番号 (SN)、UDI コードのほか、製造者名とそのウェブサイトが記載されています。

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

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

11. ラベルのシンボルマークについての説明

当社 OHST Medizintechnik AG が使用するシンボルマークについては付録 (P. 159) を参照してください。



ИМПЛАНТ

Биполарна глава

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

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

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

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

1. Опис на производот и материјали за имплантот

Биполарната глава е модуларно конструирана феморална глава што се состои од надворешна школка изработена од челик за импланти (ISO 5832-1) или леана легура од CoCrMo (ISO 5832-4), инсерт од UHMWPE (ISO 5834-2) и прстен за заклучување од UHMWPE (ISO 5834-2). Инсертот од UHMWPE има рендгенски контрастен прстен од челик за импланти (ISO 5832-1) за фиксирање на надворешната школка на биполарната глава. Биполарната глава има сферична внатрешна контура со пречник од 22 mm или 28 mm. Биполарната глава е достапна со надворешни пречници од 38 mm до 60 mm.

Општо земено, биполарната глава може да се користи кај пациенти кај кои е индицирана хемиартропластика. Реставрацијата со биполарна глава треба да се изврши само кај пациенти со зрел скелет.

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

1.1 Преглед на импланти

Ознака	Материјал	Референтен број
Биполарна глава Ø38mm ПГ 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-038
Биполарна глава Ø39mm ПГ 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-039
Биполарна глава Ø40mm ПГ 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-040
Биполарна глава Ø41mm ПГ 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-041
Биполарна глава Ø42mm ПГ 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-042
Биполарна глава Ø43mm ПГ 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-043
Биполарна глава Ø44mm ПГ 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-044

Ознака	Материјал	Референтен број
Биполарна глава Ø45mm ПГ 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-045
Биполарна глава Ø46mm ПГ 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-046
Биполарна глава Ø47mm ПГ 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-047
Биполарна глава Ø48mm ПГ 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-048
Биполарна глава Ø49mm ПГ 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-049
Биполарна глава Ø50mm ПГ 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-050
Биполарна глава Ø51mm ПГ 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-051
Биполарна глава Ø52mm ПГ 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-052
Биполарна глава Ø53mm ПГ 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-053
Биполарна глава Ø54mm ПГ 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-054
Биполарна глава Ø55mm ПГ 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-055
Биполарна глава Ø56mm ПГ 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-056
Биполарна глава Ø57mm ПГ 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-057
Биполарна глава Ø58mm ПГ 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-058
Биполарна глава Ø59mm ПГ 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-059
Биполарна глава Ø60mm ПГ 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-060
Биполарна глава Ø38mm ПГ 22mm	ISO 5832-1 челик за импланти	151-038
Биполарна глава Ø39mm ПГ 22mm	ISO 5832-1 челик за импланти	151-039
Биполарна глава Ø40mm ПГ 22mm	ISO 5832-1 челик за импланти	151-040
Биполарна глава Ø41mm ПГ 22mm	ISO 5832-1 челик за импланти	151-041
Биполарна глава Ø42mm ПГ 28mm	ISO 5832-1 челик за импланти	151-042
Биполарна глава Ø43mm ПГ 28mm	ISO 5832-1 челик за импланти	151-043
Биполарна глава Ø44mm ПГ 28mm	ISO 5832-1 челик за импланти	151-044
Биполарна глава Ø45mm ПГ 28mm	ISO 5832-1 челик за импланти	151-045
Биполарна глава Ø46mm ПГ 28mm	ISO 5832-1 челик за импланти	151-046
Биполарна глава Ø47mm ПГ 28mm	ISO 5832-1 челик за импланти	151-047
Биполарна глава Ø48mm ПГ 28mm	ISO 5832-1 челик за импланти	151-048
Биполарна глава Ø49mm ПГ 28mm	ISO 5832-1 челик за импланти	151-049
Биполарна глава Ø50mm ПГ 28mm	ISO 5832-1 челик за импланти	151-050
Биполарна глава Ø51mm ПГ 28mm	ISO 5832-1 челик за импланти	151-051
Биполарна глава Ø52mm ПГ 28mm	ISO 5832-1 челик за импланти	151-052
Биполарна глава Ø53mm ПГ 28mm	ISO 5832-1 челик за импланти	151-053
Биполарна глава Ø54mm ПГ 28mm	ISO 5832-1 челик за импланти	151-054
Биполарна глава Ø55mm ПГ 28mm	ISO 5832-1 челик за импланти	151-055
Биполарна глава Ø56mm ПГ 28mm	ISO 5832-1 челик за импланти	151-056
Биполарна глава Ø57mm ПГ 28mm	ISO 5832-1 челик за импланти	151-057
Биполарна глава Ø58mm ПГ 28mm	ISO 5832-1 челик за импланти	151-058
Биполарна глава Ø59mm ПГ 28mm	ISO 5832-1 челик за импланти	151-059

Ознака	Материјал	Референтен број
Биполарна глава Ø60mm ПГ 28mm	ISO 5832-1 челик за импланти	151-060

1.2 Преглед на инструменти

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

Ознака	Референтен број
Инструментариум за биполарна глава	367-041

1.3 Друг прибор

Ознака	Референтен број
Оперативна техника за биполарна глава	50000574
Рендгенски шаблон за биполарна глава ПГ 28 mm парни големини	367-2016
Рендгенски шаблон за биполарна глава ПГ 22 mm	367-2017
Рендгенски шаблон за биполарна глава KD 28 mm непарни големини	367-2018
Имплантациска легитимација	50000572

2. Ракување

2.1 Општи упатства

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

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

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

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

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

Внимание: Имплантите се предвидени за еднократна примена! Индивидуалните оптоварувања на функционалните површини кај еден пациент влијаат на функционалните површини така, што повторната примена мора да биде

исклучена. Трагите од оптоварување на функционалните површини не може да бидат препознаени само со визуелни методи. Оттаму, при експлантација мора да се претпостави постоење на претходни оштетувања што ја исклучуваат повторната примена.

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

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

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

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

2.2 Дозволените комбинации на компоненти

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

2.3 Упатства за примена

Феморална глава со ист пречник како пречникот на кулата според 1.1 се вметнува во биполарната глава и се зацврстува со прстен за зацврстување од UHMWPE. Биполарната глава се користи како лизгачки партнер со ацетабулумот.

Внимание: Внатрешниот конус на феморалната глава нужно мора да одговара на конусот на феморалниот стем. Конусот на феморалниот стем и внатрешниот конус на феморалната глава мора да бидат чисти и интактни при монтажата.

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

Внимание: При оштетување или кршење на керамичка компонента, се препорачува најрана можна целосна ревизија на протетичките компоненти. Во овој случај користењето на метални феморални глави во рамки на ревизија е контраиндицирано зашто може да доведе до тешки, понекогаш и опасни по

живот компликации. Интраоперативно, во редок случај на кршење на керамичка компонента, апсолутно е неопходно да се изврши темелен дебридман со отстранување на сите откриени керамички честички, како и опсежна иригација на раната.

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

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

2.4 Хируршка техника

По отворањето на зглобната чаура и луксацијата на главата на фемурот од ацетабулумот, таа мора да се ресецира и целосно отстрани според предоперативниот план.

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

Потоа, големината на ацетабулумот се утврдува со помош на пробни биполарни глави за да се одреди која големина на имплантот треба да се користи. Надворешниот пречник на пробната биполарна глава одговара на надворешниот пречник на имплантот.

По препарацијата на феморалниот стем, должината на ногата и опсегот на движење може да се проверат со пробна репозиција. Ова се врши со пробни биполарни глави и пробни феморални глави. Освен тоа, ребрестите компоненти на феморалните системи OHST се погодни за пробно репонирање.

Како прво, отстранете ја рачката од ребрестата компонента што останува во фемурот и по потреба спојте пробен конус со ребрестата компонента. Потоа, аналогно на предоперативно утврдената должина на вратот, пробната феморална глава поставете ја на ребрестата компонента, односно на пробниот конус со помош на пробната биполарна глава. Исправната положба на пробната биполарна глава во однос на пробната феморална глава е постигната, кога О-прстенот осетно ќе се вклопи во жлебот. По репозиционирањето треба се контролираат дефинитивната стабилност, подвижноста и мускулната тензија.

Феморалната глава што е компатибилна со конусот на феморалниот стем и со инсертиот на биполарната глава, потоа се става на конусот на имплантираната феморална протеза и се монтира во согласност со упатството за употреба на феморалната глава. Со помош на клешти за биполарна глава навлечете го полиетиленскиот прстен за заклучување преку феморалната глава. Потоа, биполарната глава ставете ја на феморалната глава и затегнете ја со полиетиленскиот прстен за заклучување така, што тој ќе се вклопи во предвидениот жлеб во полиетиленскиот инсерт. Феморалната глава сега може да ротира во полиетиленскиот инсерт без да лусира.

Внимание: Пред да ја поставите биполарната глава, феморалната глава секогаш мора да биде поставена на конусот на стемот за да се обезбеди сигурна врска помеѓу биполарната глава, феморалната глава и феморалниот стем.

По имплантацијата на биполарната глава, феморалниот стем со биполарната глава се репонира во ацетабулумот и се врши контрола на опсегот на движење и должината на ногата. Конечно, затворете ја раната во слоеви на префериран начин.

3. Амбалажа и стерилност

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

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

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

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

4. Предоперативно планирање и постоперативна нега

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

5. Индикација

- Дислоцирана фрактура на феморалниот врат
- Некроза на главата на фемурот, само при сè уште интактна површина на 'рскавицата на ацетабулумот
- Секундарна коксартроза без артротични промени на ацетабулумот
- Псевдоартроза на феморалниот врат

- Артрозични деформитети на главата на фемурот
- Хемиартропластика
- Фрактури што не може да се третираат со остеосинтеза или што може да доведат до некроза на главата на фемурот

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

6. Контраиндикација

- Морфолошки промени на ацетабулумот
- Дисплазија на колкот
- Акутни или хронични инфекции, локални или системски
- Примарна коксартроза
- Недостиг на коскено ткиво или лош коскен квалитет што ја загрозуваат стабилноста на лежиштето на протезата
- Секоја пропратна болест што може да го загрози функционирањето на имплантот
- Преосетливост на користениот материјал
- Локални тумори на коските кои не дозволуваат стабилно прицврстување на имплантот или што би можеле да резултираат со неинтактен ацетабулум

Во случај на фрактура на керамичка феморална глава, впарувањето на метал (феморална глава) со полиетилен (ацетабуларна компонента) како и на метал со метал при ревизија е контраиндицирано.

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

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

Општи фактори на ризик и услови:

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

За артропластика на колкот специфични фактори на ризик и услови:

- Појавување на пукнатини, во ретки случаи фрактури

- Циркулаторни нарушувања на погодениот екстремитет
- Невролошки нарушувања на погодениот екстремитет
- Мускулна дисфункција на погодениот зглоб
- Мускулни грчеви или други спастични симптоми
- Раст кај деца и адолесценти
- Очекувани екстремни оптоварувања, на пр. при работа и спорт
- Епилепсија или други причини за повторени незгоди со зголемен ризик од фрактура
- Деформации на зглобот што го отежнуваат прицврстувањето на имплантот
- Слабење на носечките структури поради тумор

8. Несакани ефекти

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

- Инфекција
- Венска тромбоза и белодробна емболија
- Кардиоваскуларни нарушувања
- Хематоми
- Парестезија
- Чувство на вкочанетост
- Отекување
- Оштетување на нервите
- Едеми

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

- Промена на положбата и олабавување на протезата
- Луксација на протезата
- Фрактури на имплантот
- Мускулни грчеви
- Вкочанетост
- Звуци од имплантот
- Намален животен квалитет (болки, нарушувања на спиењето, ограничен опсег на движење; особено при лежење)
- Металоза
- Покачување на метални јони во крвта
- Остеолиза
- Хетеротропна осификација
- Псевдотумори

Внимание: Поради појава на специфични несакани ефекти може да биде неопходна ревизиска операција.

9. Информации за пациентот, документација

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

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

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

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

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

10. Имплантациска легитимација

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

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

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

11. Објаснување на симболите на етикетите

Симболите што ги користи OHST Medizintechnik AG се наведени во прилогот (стр. 159).

Anlage, Annex, Annexe, Allegato, Anexo, Bijlage, Anexo, Παράρτημα, Załącznik, Příloha, Anexă, приложение, Додаток, Приложение, مرفق, 添付文書, Прилог



• Gebrauchsanweisung beachten • Read instructions for use • Respecter le mode d'emploi • Attenersi alle istruzioni per l'uso • Respetar las instrucciones de uso • Gebruiksaanwijzing in acht nemen • Respeitar as instruções de utilização • Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης • Przestrzegać instrukcji obsługi • Řiďte se návodem k použití • A se respecta indicațiile de utilizare • Да се спазва инструкцията за употреба • Дотримуйтеся інструкції з використання • Соблюдать руководство пользователя • ثراعى تعليمات الاستخدام • 取扱説明書に従ってください。 • Запазете го упатството за употреба



• Achtung • Attention • Attention • Attenzione • Atención • Let op • Atenção • Προσοχή • Uwaga • Pozor • Atenție • Внимание • Увага! • Внимание! • تنبيه • 注意 • Внимание



• Nicht wiederverwenden • Do not reuse • Ne pas réutiliser • Non riutilizzare • No reciclable • Niet hergebruiken • Não reutilizar • Να μη χρησιμοποιηθεί εκ νέου • Nie używać ponownie • Pouze k jednorázovému použití • A nu se utiliza din nou • Да не се използва повторно • Повторно не використовувати • Не использовать повторно • يحظر إعادة الاستخدام • 再利用禁止 • Не употребляйте повторно



• Herstellungsdatum (Jahr-Monat) • Date of manufacture (year-month) • Date de fabrication (année-mois) • Data di produzione (anno-mese) • Fecha de fabricación (año-mes) • Productiedatum (jaar-maand) • Data de fabrico (ano-mês) • Ημερομηνία κατασκευής (έτος-μήνας) • Data produkcji (rok-miesiąc) • Datum výroby (rok-měsíc) • Data fabricației (an-lună) • Дата на производство (година-месяц) • Дата виготовлення (рік – місяць) • Дата изготовления (год-месяц) • تاريخ التصنيع (السنة-الشهر) • 製造年(年-月) • Датум на производство (година-месець)



• Verwendbar bis (Jahr-Monat) • Expires end by (year-month) • Utiliser avant le (année-mois) • Da utilizzarsi entro (anno-mese) • Fecha de caducidad (año-mes) • Te gebruiken tot (jaar-maand) • Data de validade (ano-mês) • Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας) • Termin przydatności do użycia (miesiąc/rok) • Použitelné do (rok-měsíc) • A se utiliza până la (an-lună) • Годен до (година-месяц) • Використати до (рік – місяць) • Дата истечения срока годности (год-месяц) • قابل للاستخدام حتى (السنة-الشهر) • 使用期限 (年-月) • Употребливо до (година-месець)



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

• Strahlensterilisiert • Sterilised using irradiation • Stérilisation par rayonnement
 gamma • Sterilizzato con radiazione • Esterilizado por radiación • Gesteriliseerd
 door ioniserende straling • Esterilizado por radiação • Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
 • Poddano radiosterylizacji • Sterilizováno zářením • Sterilizat cu radiații
 • Радиационно стерилизиран • Стерилизовано випромінюванням
 • Стерилизовано радиационным методом • تعقيم إشعاعي • 放射線滅菌
 • Стерилизирано со зрачење

STERILE R

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

REF

• Seriennummer • Serial number • Numéro de série • Numero di serie • Número
 de serie • Seriennummer • Número de série • Αριθμός σειράς • Numer serijny
 • Sériové číslo • Numărul seriei • Серийный номер • Номер серії • Серийный
 номер • الرقم المتسلسل • シリアル番号 • Сериски број

SN

• Charge • Batch code • Lot • Lotto • Carga • Charge • Carga • Παρτίδα
 • Partia • Šarže • Lot • Партида • Партия • Партия • الفحنة • バッチ • Шаржа

LOT

• Hersteller • Manufacturer • Fabricant • Produttore • Fabricante • Fabrikant
 • Fabricante • Κατασκευαστής • Producent • Výrobce • Producător
 • Производитель • Виробник • Производитель • الشركة المصنعة • 製造者名
 • Производитель



• 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 • Na μη
 χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημίες • Nie stosować w przypadku
 uszkodzenia opakowania • Nepoužívejte, je-li obal poškozen • A nu se utiliza dacă
 ambalajul este deteriorat • Да не се използва при повредена опаковка • Не
 використовувати при пошкодженні пакування • Не использовать, если упаковка
 повреждена • يحظر الاستخدام في حالة تضرر العبوة • 損傷した梱包の使用禁止
 • При оштетена амбалажа да не се користи





- Trocken aufbewahren • Keep dry • Conserver au sec • Conservare in luogo asciutto • Manténgase seco • Droog bewaren • Conservar em local seco
- Διατηρείτε σε στεγνό χώρο • Chronić przed wilgocią • Chránit před vlhkem • A se păstra la loc uscat • Да се съхранява на сухо • Зберігати у сухому місці
- Хранить в сухом месте • تُحفظ جافة • 乾燥した状態で保管すること
- Чување на сухо



- 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 • Na προστατεύεται από την έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία • Chronić przed światłem słonecznym • Chraňte před sluncem
- A se feri de lumina soarelui • Да се пази от слънчева светлина • Беретти від сонячних променів • Беречь от солнечного света • يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس • 直射日光を避けること • Да се заштити од сончева светлина

UDI

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

MD

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



- Patientenname oder Patienten-ID • Patient name or patient ID • Nom du patient ou identification du patient • Nome o ID del paziente • Nombre o n.º de identificación del paciente • Patiëntnaam of patiënt-ID • Nome do paciente ou identificação do paciente • Όνομα ασθενούς ή ID ασθενούς • Imię i nazwisko pacjenta lub ID pacjenta • Jméno nebo rodné číslo pacienta • Nume pacient sau ID pacient • Име на пациента или ИД на пациента • Прізвище пацієнта або ідентифікаційний номер пацієнта • Имя/фамилия или ID пациента • اسم المريض أو بطاقة هويته • 患者者名または患者 ID • Име на пациентот или идентификација на пациентот

31

- Datum der Implantation • Date of implantation • Date de l'implantation • Data dell'impianto • Fecha de implantación • Datum van implantatie • Data da implantação • Ημερομηνία εμφύτευσης • Data implantacji • Datum provedení implantace • Data implantării • Дата на имплантирането • Дата виконання імплантації • Дата имплантации • تاريخ عملية الزرع • 置換手術日 • Датум на имплантација



• Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung • Name and address of implanting health care facility • Nom et adresse de l'établissement de santé ayant réalisé l'implantation • Nome o ID del paziente • Nombre y dirección de la institución médica que realizó el implante • Naam en adres van de implanterende instelling • Nome e endereço do estabelecimento de saúde que faz a implantação • Επωνυμία και διεύθυνση της υγειονομικής εγκατάστασης που εκτελεί την εμφύτευση • Nazwa i adres ośrodka opieki zdrowotnej dokonującego implantacji • Jméno a adresa zdravotnického zařízení, kde byla implantace provedena • Numele și adresa unității sanitare de implantare • Име и адрес на имплантиращото здравно заведение • Назва та адреса медичного закладу, у якому проводилася імплантација • Название и адрес медицинского учреждения, проводящего имплантацию • اسم الهيئة الصحية التي قامت بعملية الزرع وعنوانها • 施術を行った医療機関の名称および住所 • Име и адреса на здравствената установа што ја врши имплантацијата



• Website • Website • Site Web • Sito Web • Página web • Website • Website • Ιστότοπος • Strona internetowa • Webové stránky • Site web • Вебсайт • Веб-сайт • Веб-сайт • موقع الإنترنت • ウェブサイト • Веб-страница