



OHST
medical technology



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

CE 0482

Zementstopper		Ограничител на цимента	
Deutsch (de)	3	Български (bg)	57
Cement Restrictor		Цементна пробка	
English (en)	10	Українська (uk)	64
Obturateur à ciment		Cemento kamštis	
Français (fr)	16	Lietuvių k. (lt)	71
Tappo per cemento		سدادة الملاط	
Italiano (it)	23	العربية (ar)	77
Tope de cemento		Cementa atdure	
Español (es)	30	Latviešu (lv)	83
Restritor de cimento		Цементен рестриктор	
Português (pt)	37	Македонски (mk)	89
Πώρι τσιμέντου		Cementstopper	
Ελληνικά (el)	44	Svenska (sv)	96
Cementová zátka		Sementstopper	
Česky (cs)	51	Norsk (no)	102



IMPLANTAT

Zementstopper

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

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

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

Es ist immer die aktuell gültige Version der Gebrauchsanweisung zu beachten, die auf der Website <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> verfügbar ist.

1. Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe

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

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

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

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

1.1 Übersicht Implantate

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

1.2 Übersicht Zubehör

1.2.1 Instrumente

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

Bezeichnung	Referenznummer
Setzinstrument für Zementstopper mit Silikonhandgriff grau	506-100

1.2.2 Sonstiges Zubehör

Bezeichnung	Referenznummer
-	-

1.3 Mitgeltende Begleitdokumente

Bezeichnung	Referenznummer
OP-Technik Zementstopper	50000648
Implantationsausweis	50000572
Patienteninformation Bedeutung Symbole	50000837
Patienteninformation Hüftgelenkersatz	50000841

2. Handhabung

2.1 Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Zulässige Kombination von Komponenten

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

2.3 Anwendungshinweise

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

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

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

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

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

2.4 Operationstechnik

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

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

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

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

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

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

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

3. Verpackung und Sterilität

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

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

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

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

4. Präoperative Planung und postoperative Pflege

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

5. Indikation

- Implantation einer Hüftschaffprothese zur zementierten Verankerung

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

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

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

Vorsicht: Klinische Erfahrungen zeigen, dass es beim Vorliegen einer oder mehrerer der folgenden Begleitumstände (Risikofaktoren) zu verkürzten Standzeiten, häufigeren

Komplikationen oder einem insgesamt schlechteren Ergebnis einer Hüftarthroplastik kommen kann. Diese Auflistung ist nicht abschließend.

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

8. Unerwünschte Wirkungen

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

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

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

9. Information des Patienten, Dokumentation

Die Angaben zur Identifizierung der eingesetzten Implantate sind in den Patienten-Unterlagen zu dokumentieren. Den Verpackungen der sterilen Implantate sind dazu entsprechende Etiketten beigelegt. Der Patient ist über die Vorteile und Risiken des Verfahrens aufzuklären. Wenn das Implantat als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird, obwohl oben beschriebene Kontraindikationen teilweise auf den Patienten zutreffen, müssen die Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände sowie der zu erwartenden Risiken unterrichtet werden.

Patienten, die einen Hüftgelenkersatz erhalten, müssen darauf hingewiesen werden, dass die Lebensdauer des Implantates von verschiedenen Faktoren abhängig ist, daher ist eine spezifische Festlegung auf eine vorgesehene Lebensdauer nicht möglich. Die Lebensdauer ist abhängig von dem Gewicht und dem Aktivitätsgrad des Patienten, der vorhandenen Knochenqualität, vorliegenden Begleiterkrankungen, der gewählten Gleitpaarung, der Implantationsqualität sowie von unerwarteten Komplikationen beispielsweise durch Stürze oder Unfälle. Der Patient ist über Aktivitäten zu informieren, mit denen er die Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringern kann. Nach aktuellem Stand der Technik ist eine Lebensdauer von ca. 15 Jahren zu erwarten.

Alle dem Patienten gegebenen Informationen müssen schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden. Bei MRT-Untersuchungen können unerwünschte Effekte auftreten, die den Patienten schädigen.

Mögliche Effekte sind unter anderem Artefakte, Erwärmung des Implantates, Induktion elektrischer Ströme, Lockerung des Implantates. Vor der Anwendung sind die Gebrauchsinformationen des Geräteherstellers zu studieren. Im Rahmen einer individuellen Risikoabschätzung sind im Zweifelsfall Vergleichsimplantate auf die Eignung im jeweiligen MRT-Gerät zu prüfen. Über die Risiken ist der Patient zu informieren.

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

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist in der Eudamed-Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) verfügbar. Bis zum Start der Datenbank kann der Kurzbericht auf Anfrage bereitgestellt werden.

10. Implantationsausweis

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

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

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

11. Erläuterung der Etiketten-Symbole

Die von der OHST Medizintechnik AG verwendeten Symbole können der Anlage (S. 108) entnommen werden.



IMPLANT

Cement Restrictor

Before using the product, the user is under an obligation to carefully study and follow the recommendations and information below, together with the information specific to the product. The party introducing this product into circulation accepts no liability for direct or consequential damage or injury resulting from careless use or handling, and in particular non-compliance with the following instructions for use or improper care or maintenance.

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

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

1. Product Description and Implant Materials

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

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

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

The product, the package contents and the materials used are specified on the labels. The implant is to be inserted using a suitable surgical technique with which the surgeon is familiar. To this end, the explanations in the respective surgical instructions must be followed.

1.1 Overview of Implants

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

1.2 Overview of accessories

1.2.1 Instruments

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

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

1.2.2 Accessories

Designation	Reference number
-	-

1.3 Accompanying reference documents

Designation	Reference number
Surgical Technique Cement restrictor	50000648
Implant Card	50000572
Patient information Symbol Meaning	50000837
Patient information Hip joint replacement	50000841

2. Handling

2.1 General information

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

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

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

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

Modifying an implant can not only reduce its service life, but can also lead to immediate or subsequent failure of the prosthesis under stress. The implant must therefore not be modified either mechanically or otherwise. Implants from damaged packaging, unsterile, contaminated, damaged or carelessly handled implants or implants subjected to unauthorised modification must not be used.

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

For implant components that are designated for only one side of the body, the corresponding orientation is marked on the implants with "L" for the left side of the body and "R" for the right side of the body. The orientation of the implants must always correspond to the side of the body of the joint to be replaced.

Implant components on which no particular side of the body is marked can be used for either the left or the right joint.

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

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

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

2.2 Authorised Component Combinations

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 provided by the endoprosthesis manufacturers and the combination matrix approved by OHST.

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

2.3 Instructions for Use

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

Prior to introducing the cement (for cemented 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.

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

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

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

2.4 Surgical Technique

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

The cement restrictor is used depending on the preoperatively determined diaphyseal diameter of the medullary cavity. A special insertion instrument is available to insert the plug in the optimal depth in a

controlled manner. Size 1 cement restrictor is recommended for medullary cavity diameters between 14 mm and 19 mm, or size 2 for diameters between 18 mm to 22 mm.

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

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

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

The implantation of the cement restrictor should always be completed before the bone cement is mixed. After the cement restrictor is inserted, rinse and dry the implant bed.

Afterwards, continue the surgical procedure with the implantation of a hip stem as per the surgical instructions of the hip step system being used.

3. Packaging and Sterility

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

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

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

4. Preoperative Planning and Postoperative Care

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

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

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

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

5. Indications

- Implantation of a prosthetic hip stem for cemented fixation

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

6. Contraindications

- Medullary cross-sections with convex invaginations
- Severe muscle, nerve or vascular diseases endangering the affected extremity
- Acute or chronic infections, whether local or systemic
- Lack of bone substance or poor bone quality, which may impair stable seating of the implant
- Any concurrent illness that might compromise the functioning of the implant
- Hypersensitivity to the materials used

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

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

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

8. Undesirable Effects

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

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

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

9. Patient Information and Documentation

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

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

Patients who receive a hip replacement must be informed that the service life of the implant depends on a variety of factors; therefore, it is not possible to specify an expected service life. The service life depends on the patient's weight and degree of activity, the existing bone quality, accompanying diseases, the tribological pairing chosen, the quality of the implantation as well as unexpected complications, for example, due to falls or accidents. The patient must be informed of which activities he/she can undertake in order to reduce the effects of these aggravating circumstances. All information provided to the patient must be documented in writing by the surgeon performing the surgery. Based on the current state of technology, the expected service life is approx. 15 years.

Undesirable effects that can harm the patient may occur in MRI examinations. Possible effects include artefacts, heating up of the implant, induction of electrical currents, loosening of the implant.

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

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

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

10. Implant Card

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

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

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

11. Explanation of the Label Symbols

An explanation of the symbols used by OHST Medizintechnik AG can be found in the annex (p. 108).



IMPLANT

Obturbateur à ciment

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

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

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

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

1. Description du produit et matériaux des implants

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

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

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

Le produit, le contenu de l'emballage et les matériaux employés sont définis sur les étiquettes. La pose de l'implant doit se faire au moyen d'une technique opératoire bien maîtrisée par le chirurgien. Il convient ici de respecter les instructions de la technique opératoire correspondante.

1.1 Aperçu des implants

Désignation	Matériau	Numéro de référence
Obturbateur à ciment taille 1, Ø extérieur 24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Obturbateur à ciment taille 2, Ø extérieur 27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Vue d'ensemble des accessoires

1.2.1 Instruments

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

Désignation	Numéro de référence
Instrument de pose pour obturateur à ciment avec poignée en silicone, gris	506-100

1.2.2 Autres accessoires

Désignation	Numéro de référence
-	-

1.3 Documents d'accompagnement également applicables

Désignation	Numéro de référence
Technique opératoire obturateur à ciment	50000648
Carte d'implant	50000572
Information aux patients Signification des symboles	50000837
Information aux patients Prothèse de la hanche	50000841

2. Manipulation

2.1 Remarques générales

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

Pour la pose, utiliser uniquement les instruments listés ci-dessus. Avant d'utiliser les instruments, il convient de respecter la version actuellement en vigueur du mode d'emploi (50000354) correspondant, qui est disponible sur le site Web <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

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

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

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

L'usage d'un implant peut non seulement réduire sa durée de vie, mais aussi provoquer immédiatement ou à la longue une défaillance de la prothèse sous sollicitation. Ainsi, l'implant ne doit en aucun cas être usiné mécaniquement ni modifié d'une autre manière. Les implants dont les

emballages sont endommagés ou qui sont non stériles, contaminés, endommagés, manipulés incorrectement ou modifiés de manière non autorisée ne doivent en aucun cas être utilisés.

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

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

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

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

Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat 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 Remarques concernant l'utilisation

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

Avant la mise en place du ciment (en cas d'ancrage cimenté), 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.

Pour la bonne exécution du scellement, se conformer au mode d'emploi du fabricant du ciment osseux.

Pour réduire le risque de complications cardiovasculaires graves (causées par le BCIS = Bone cement implantation syndrome), il est recommandé d'utiliser du ciment osseux mélangé sous vide.

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

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

2.4 Technique opératoire

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

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

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

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

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

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

3. Emballage et stérilité

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

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

Le sachet externe de l'emballage constitué de trois sachets transparents doit être retiré avec le carton par le personnel non stérile. S'il n'y a que deux sachets transparents, seul le carton doit être retiré par le personnel non stérile. Le second sachet doit être ouvert de sorte à ne pas compromettre la stérilité

du sachet intérieur. Le sachet intérieur est extrait et ouvert par le personnel stérile. Sous cette forme, l'implant doit être remis au chirurgien, qui peut directement retirer l'implant stérile.

4. Planification préopératoire et soins postopératoires

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

L'intervention ne doit avoir lieu qu'après avoir vérifié que le patient tolère les matériaux de l'implant.

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

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

5. Indication

- Implantation d'une prothèse de hanche par cimentation

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

6. Contre-indication

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

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

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

- Surpoids
- Tabagisme
- Diabète sucré

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

8. Effets indésirables

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

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

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

9. Information du patient, documentation

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

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

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

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

Le patient peut télécharger les informations destinées aux patients sur le site <https://www.ohst.de/patient-information/>.

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

10. Carte d'implant

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

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

11. Explication des symboles des étiquettes

Les symboles utilisés par OHST Medizintechnik AG sont repris en annexe (page 108).



IMPIANTO

Tappo per cemento

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

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

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

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

1. Descrizione del prodotto e materiali per l'impianto

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

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

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

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

1.1 Panoramica degli impianti

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

1.2 Panoramica degli accessori

1.2.1 Strumenti

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

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

1.2.2 Altri accessori

Denominazione	Numero di riferimento
-	-

1.3 Documenti di accompagnamento

Denominazione	Numero di riferimento
Tecnica chirurgica tappo per cemento	50000648
Tessera per il portatore di impianto	50000572
Informazioni per il paziente Significato dei simboli	50000837
Informazioni per il paziente Sostituzione dell'articolazione dell'anca	50000841

2. Manipolazione

2.1 Avvertenze generali

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Combinazione ammessa delle componenti

Garantiamo la compatibilità dei nostri prodotti esclusivamente per i nostri prodotti con marchio CE, nonché per i prodotti nella combinazione da noi autorizzata, per la quale è stata emessa un'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 autorizzate da OHST.

2.3 Avvertenze per l'uso

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

Prima di applicare il cemento (in caso di ancoraggio 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.

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

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

Attenzione: Durante l'impiego di strumenti chirurgici ad alta frequenza (ad es. un cauterizzatore) occorre fare attenzione che questi non vengano a contatto con protesi o altri strumenti. In caso contrario le protesi o gli strumenti potrebbero subire gravi danni con ripercussioni sul funzionamento (ad es. rottura). Una protesi eventualmente danneggiata non deve rimanere all'interno del paziente, ma deve essere sostituita con

una protesi nuova e integra. È possibile continuare ad utilizzare strumenti danneggiati solamente se il danno è tale da non pregiudicare l'utilizzo conforme.

2.4 Tecnica chirurgica

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

Il tappo per cemento viene applicato in base al diametro del canale midollare a livello della diafisi misurato in fase preoperatoria. Per l'inserimento controllato alla profondità ottimale è disponibile uno speciale strumento di posizionamento. Per un diametro del canale midollare tra 14 mm e 19 mm si consiglia il tappo per cemento Gr. 1, per un diametro da 18 mm a 22 mm si consiglia la Gr. 2.

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

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

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

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

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

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

3. Confezione e sterilità

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

Attenzione: gli impianti non possono essere risterilizzati! La rigenerazione di componenti non impiantate, la cui confezione è stata aperta, è ammessa esclusivamente presso il produttore, poiché è necessario eseguire nuovamente alcuni processi convalidati.

Il sacchetto esterno dell'imballaggio trasparente a 3 strati deve essere rimosso assieme al cartone da personale non sterile. Nell'imballaggio trasparente a 2 strati solo il cartone deve essere rimosso da personale non sterile. Il secondo sacchetto deve essere aperto in modo da non compromettere la sterilità del sacchetto più interno, il quale deve essere tolto e aperto da personale sterile. L'impianto così chiuso deve essere passato al chirurgo in modo che questi possa estrarre direttamente l'impianto sterile.

4. Pianificazione preoperatoria e cura postoperatoria

La pianificazione preoperatoria, effettuata mediante radiografie, dati TC e simili, rappresenta un passaggio imprescindibile, che permette di avere a disposizione informazioni importanti sul tipo di

impianto adatto, sul posizionamento e sulle possibili combinazioni di componenti, nonché di selezionare preventivamente la dimensione dell'impianto da utilizzare.

Occorre eseguire l'operazione soltanto se è stata accertata la compatibilità del materiale dell'impianto con il paziente.

Per la pianificazione dell'operazione (OP) si devono utilizzare le sagome radiologiche. Queste ultime sono disponibili in tutte le misure in un ingrandimento di 1,15:1. Inoltre, le sagome radiologiche sono disponibili in forma digitale, in scala 1:1.

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

Per la cura postoperatoria, utilizzare procedure riconosciute.

5. Indicazioni

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

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

6. Controindicazioni

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

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

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

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

8. Effetti indesiderati

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

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

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

9. Informazione per il paziente, documentazione

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

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

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

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

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

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

10. Tessera per il portatore di impianto

Dopo l'intervento al paziente deve essere consegnata la tessera per il portatore di impianto, che contiene tutte le informazioni necessarie sull'impianto. In caso di prima fornitura, vengono utilizzate molti componenti di un sistema, pertanto la tessera per il portatore di impianto va acquisita direttamente da OHST Medizintechnik AG. Alla documentazione dell'impianto impiegato sono allegate delle etichette adesive del prodotto. Sulle etichette sono riportate le seguenti informazioni: denominazione del prodotto, codice dell'articolo (REF), numero di serie (SN), codice UDI, nonché il produttore con relativo sito web. La tessera per il portatore di impianto deve contenere i dati del paziente (nome o ID del paziente), la data dell'impianto e il nome e l'indirizzo della struttura sanitaria in cui è stato eseguito l'impianto; inoltre, sul passaporto dell'impianto deve essere applicata un'etichetta per ogni componente impiantata nell'apposito spazio.

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

11. Spiegazione dei simboli delle etichette

Per informazioni sui simboli utilizzati da OHST Medizintechnik AG, consultare l'Allegato (pag. 108).



IMPLANTE

Tope de cemento

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

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

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

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

1. Descripción del producto y materiales de implante

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

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

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

El producto, el contenido del envoltorio y los materiales utilizados se identifican mediante etiquetas. El profesional debe colocar el implante mediante una técnica quirúrgica adecuada y con la que esté familiarizado. Para ello deben tenerse en cuenta las explicaciones de las técnicas quirúrgicas correspondientes.

1.1 Vista general de los implantes

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

1.2 Resumen de accesorios

1.2.1 Instrumental

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

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

1.2.2 Otros accesorios

Denominación	Número de referencia
-	-

1.3 Documentación adjunta aplicable

Denominación	Número de referencia
Técnica quirúrgica para tope de cemento	50000648
Tarjeta de implante	50000572
Información al paciente Significado de los símbolos	50000837
Información al paciente Prótesis de cadera	50000841

2. Manejo

2.1 Indicaciones generales

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

Para la implantación, deben emplearse exclusivamente los instrumentos del sistema mencionados más arriba. Antes de usar los instrumentos, ha de leerse la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes (50000354), que está disponible en la página web <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

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

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

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

Trabajar un implante no solo reduce su vida útil, sino que con carga también puede producir el fallo inmediato o con el tiempo de la prótesis. Por esta razón, el implante no puede tratarse mecánicamente ni de ninguna otra forma. No deben emplearse implantes extraídos de envoltorios dañados, no estériles o contaminados, ni implantes dañados, tratados de forma inadecuada o no autorizados.

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

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

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

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

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

2.2 Combinación homologada de componentes

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 Indicaciones de utilización

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

Antes de aplicar el cemento (en caso de anclaje cementado), 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.

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

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

Atención: A la hora de utilizar instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia (p. ej. un cauterizador) deberá evitarse que estos entren en contacto con los implantes o con los instrumentos.

De lo contrario, los implantes o instrumentos podrían dañarse hasta tal grado de no funcionar (debido, por ejemplo, a una rotura). En caso de que se dañara un implante, este no deberá permanecer dentro del paciente, sino que tendrá que ser reemplazado por uno nuevo e intacto. En caso de que resultara dañado algún instrumento, éste no deberá seguir utilizándose excepto si se puede seguir aplicando perfectamente para el uso previsto.

2.4 Técnica quirúrgica

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

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

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

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

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

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

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

3. Envoltorio y esterilidad

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

Atención: ¡Los implantes no deben reesterilizarse! El reciclaje de los componentes no implantados cuyo envoltorio ha sido abierto únicamente puede realizarlo el fabricante, ya que estos componentes se deben someter de nuevo a procesos individuales validados.

En el empaquetado mediante bolsa transparente triple, tanto la bolsa exterior como el envase de cartón pueden ser retirados por personal no esterilizado. En el caso del empaquetado mediante bolsa transparente doble, únicamente el envase de cartón puede ser retirado por personal no esterilizado. La segunda bolsa debe abrirse de forma que no se ponga en riesgo la esterilidad de la bolsa más interior.

La bolsa más interior debe manipularla y abrirla personal esterilizado. De esa forma es como debe hacerse llegar el implante al cirujano, para que el implante esté estéril.

4. Planificación del cuidado preoperatorio y posoperatorio

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

La intervención únicamente se debe realizar cuando se haya confirmado la tolerancia del paciente al material del implante.

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

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

En el cuidado posoperatorio se deben utilizar los procedimientos recomendados.

5. Indicaciones

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

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

6. Contraindicaciones

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

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

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

- Sobrepeso

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

8. Efectos no deseados

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

- Infección (bacterias, virus)
- Fallo del implante
- Daño tisular
- Osificación heterotópica
- Trombosis venosa profunda
- Pérdida de sangre
- Embolia pulmonar
- Paro cardíaco
- Infarto / apoplejía

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

9. Información del paciente, documentación

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

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

Los pacientes que vayan a someterse a una artroplastia de cadera deben ser informados de que la vida útil de su implante depende de diferentes factores, por lo que no es posible determinarla con exactitud. La vida útil del implante depende del peso y del grado de actividad del paciente, de la calidad ósea anterior, de enfermedades comórbidas, de la combinación deslizante utilizada y de la calidad del implante, así como de complicaciones no previstas como caídas o accidentes. El paciente debe ser informado sobre aquellas actividades que puedan paliar los efectos de estas circunstancias agravantes. De acuerdo con los estándares tecnológicos actuales, se puede estimar una vida útil de aproximadamente 15 años.

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

Durante las resonancias magnéticas pueden tener lugar efectos no deseados que perjudiquen al paciente. Algunos de los posibles efectos son la aparición de artefactos, el calentamiento del implante,

la inducción de corrientes eléctricas o el aflojamiento del implante. Antes del uso debe leerse la información de uso del fabricante del producto. En caso de duda, y para realizar una valoración individualizada de los riesgos, se deberá comprobar la idoneidad de los implantes de comparación en el correspondiente equipo de resonancia magnética. Debe informarse al paciente sobre los riesgos.

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

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

10. Tarjeta de implante

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

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

El usuario debe indicar a los pacientes que en la página web mencionada puede acceder a posible información adicional o actualizada sobre cómo utilizar el producto de manera segura.

11. Aclaración de los símbolos de las etiquetas

Puede ver los símbolos utilizados por OHST Medizintechnik AG en el anexo (página 108).



IMPLANTE

Restritor de cimento

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

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

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

A versão válida atual das instruções de utilização disponível no website <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> deve ser sempre respeitada.

1. Descrição do produto e materiais do implante

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

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

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

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

1.1 Perspectiva geral dos implantes

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

1.2 Perspetiva geral dos acessórios

1.2.1 Instrumentos

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

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

1.2.2 Outros acessórios

Designação	Número de referência
-	-

1.3 Documentação de apoio válida

Designação	Número de referência
Tecnologia operatória Restritor de cimento	50000648
Cartão de implante	50000572
Informação ao doente Significado dos símbolos	50000837
Informação ao doente Substituição da articulação da anca	50000841

2. Manuseamento

2.1 Indicações gerais

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Combinação permitida de componentes

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

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

2.3 Modo de aplicação

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

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

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

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

Atenção: Durante a utilização de instrumentos cirúrgicos de alta frequência (p. ex. cauterizador) é necessário assegurar que estes não entram em contacto com os implantes ou com

instrumentos. Caso contrário, os implantes ou instrumentos podem ficar danificados ao ponto de falharem (p. ex. rutura). Se um implante se tiver danificado, não pode ser deixado no paciente, tendo, pelo contrário, de ser trocado por um implante novo e intacto. Se existirem instrumentos danificados, só podem continuar a ser utilizados se a respetiva utilização prevista estiver inequivocamente satisfeita.

2.4 Tecnologia operatória

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

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

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

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

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

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

3. Embalagem e esterilidade

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

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

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

4. Planeamento pré-operatório e cuidados pós-operatórios

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

5. Indicação

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

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

6. Contra-indicação

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

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

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

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

8. Efeitos indesejados

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

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

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

9. Informação do paciente, documentação

As informações sobre a identificação dos implantes colocados devem ser documentadas nos documentos do doente. Nas embalagens dos implantes estéreis encontram-se as respetivas etiquetas. O paciente deve ser esclarecido sobre os benefícios e os riscos do procedimento. Quando o implante for considerado como a melhor solução para o paciente, embora algumas das contra-indicações acima indicadas se apliquem a este, o paciente deverá ser esclarecido quanto aos efeitos esperados destas condições, bem como dos riscos expectáveis.

Os pacientes que recebem uma prótese da anca têm de ser advertidos de que a vida útil do implante depende de diferentes fatores, logo, uma determinação específica sobre uma vida útil prevista não é possível. A vida útil depende do peso e grau de atividade do paciente, da qualidade óssea existente, de doenças concomitantes presentes, das interfaces deslizantes selecionadas, da qualidade da implantação e de complicações imprevistas devido, por exemplo, a quedas ou acidentes. O paciente deve ser informado sobre atividades através das quais possa diminuir os efeitos destas circunstâncias agravantes. De acordo com o estado atual da técnica, pode-se esperar uma vida útil de aproximadamente 15 anos.

Todas as informações dadas ao paciente devem ser documentadas por escrito pelo médico que realizará a operação. Em caso de exames de ressonância magnética poderão verificar-se efeitos indesejados que 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 doente pode descarregar as informações sobre o doente a partir do sítio Web <https://www.ohst.de/patient-information/>.

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

10. Cartão de implante

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

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

O paciente deve ser informado pelo utilizador que qualquer informação adicional 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 108).



ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ

Πώμα τσιμέντου

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

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

Τα συγκεκριμένα εμφυτεύματα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από ιατρούς με εμπειριστάτα γνώσεις, εμπειρίες και δεξιότητες στον τομέα της αρθροπλαστικής ισχίου. Η εξοικείωση με τη συνιστώμενη για το συγκεκριμένο σύστημα χειρουργική τεχνική και την επιμελή εφαρμογή της είναι απολύτως απαραίτητη για την επίτευξη του καλύτερου δυνατού αποτελέσματος.

Πρέπει πάντα να τηρείται η τρέχουσα έκδοση των οδηγιών χρήσης, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

1. Περιγραφή προϊόντος και υλικά του εμφυτεύματος

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

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

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

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

1.1 Επισκόπηση εμφυτευμάτων

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

1.2 Επισκόπηση των παρελκόμενων

1.2.1 Εργαλεία

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

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

1.2.2 Άλλα παρελκόμενα

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
-	-

1.3 Ισχύοντα συνοδευτικά έγγραφα

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Χειρουργική τεχνική πώματος τσιμέντου	50000648
Κάρτα εμφυτεύματος	50000572
Πληροφορίες για τον ασθενή Σημασία των συμβόλων	50000837
Πληροφορίες για τον ασθενή Αντικατάσταση άρθρωσης ισχίου	50000841

2. Χειρισμός

2.1 Γενικές υποδείξεις

Το συγκεκριμένο εμφύτευμα αποτελεί τμήμα ενός συστήματος και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τα αντίστοιχα γνήσια εξαρτήματα του συστήματος.

Για την εμφύτευση πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά τα προαναφερόμενα όργανα 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 <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

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

Κατά την αφαίρεση της συσκευασίας του εμφυτεύματος, ελέγχετε την ταυτότητά του με την ονομασία επάνω στη συσκευασία (αριθ. προϊόντος / σειριακός αριθμός / μέγεθος).

Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία πρέπει να τηρούνται οι ανάλογοι υγιονομικοί κανόνες. 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 να χρησιμοποιηθεί.

Η επεξεργασία ενός εμφυτεύματος όχι μόνο περιορίζει τη διάρκεια ζωής του, αλλά σε περίπτωση καταπόνησης μπορεί επίσης να προκαλέσει καταστροφή της πρόθεσης 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 με τέτοιο τρόπο που αποκλείει την επαναχρησιμοποίηση. Τα ίχνη καταπόνησης στις λειτουργικές επιφάνειες δεν μπορούν να εξακριβωθούν με βεβαιότητα μόνο με οπτικές μεθόδους. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να θεωρείται εκ των προτέρων ως δεδομένη η ύπαρξη ζημιών κατόπιν αφαίρεσης, κάτι που αποκλείει την επαναχρησιμοποίηση.

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

Το πώμα τιμμέντου χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τιμμένο, σε συνδυασμό με μια πρόθεση στελέχους ισχίου για χρήση τιμμένου.

Πριν από την εισαγωγή του τιμμένου (στην περίπτωση της ακύρωσης με τιμμένο) 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.

Για τη σωστή εκτέλεση του σταδίου τιμμένου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι υποδείξεις του κατασκευαστή για τη χρήση του οστικού τιμμένου. Προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος σοβαρών καρδιαγγειακών επιπλοκών (που προκαλούνται από το σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τιμμένου

BCIS=Bone cement implantation syndrome), συνιστάται η χρήση οστικού τσιμέντου που αναμειγνύεται σε κενό.

Για την αγκύρωση με τσιμέντο, τα εμφυτεύματα πρέπει να εισάγονται κεντρικά και ευθύγραμμα στο τσιμέντο. Σε συνέχεια του σταδίου τσιμέντου πρέπει να αφαιρεθούν όλα τα προεξέχοντα ή ασύνδετα τμήματα τσιμέντου από την περιοχή του τραύματος.

Προσοχή: Κατά τη χρήση χειρουργικών εργαλείων υψηλής συχνότητας (π. χ., καυτήρες) πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε αυτά να μην έρχονται σε επαφή με τα εμφυτεύματα ή τα εργαλεία. Τα εμφυτεύματα ή τα εργαλεία μπορούν αλλιώς να υποστούν τόσο σοβαρές ζημιές που να μπορεί να προκληθεί καταστροφή (π. χ., θραύση). Σε περίπτωση που ένα εμφύτευμα έχει υποστεί ζημιές, αυτό δεν επιτρέπεται παραμείνει στο σώμα του ασθενούς, αλλά πρέπει να αντικατασταθεί από καινούργιο και άθικτο εμφύτευμα. Σε περίπτωση που προκληθούν ζημιές σε εργαλεία, αυτά επιτρέπεται να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον είναι απόλυτα δεδομένος ο προβλεπόμενος σκοπός χρήσης τους.

2.4 Χειρουργική τεχνική

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

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

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

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

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

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

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

3. Συσκευοσία 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 αιθυλενοξειδίο). 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

<https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. Η αναφερόμενη ημερομηνία λήξης προϋποθέτει ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιές και δεν έχει ανοιχθεί, καθώς και την αποθήκευση υπό κατάλληλες συνθήκες.

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

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

4. Προεγχειρητικός σχεδιασμός και μετεγχειρητική φροντίδα

Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός με βάση ακτινογραφίες, δεδομένα αξονικής τομογραφίας και συναφή στοιχεία είναι απολύτως απαραίτητος και παρέχει σημαντικές πληροφορίες για τα κατάλληλα εμφυτεύματα, την τοποθέτηση, τις δυνατότητες συνδυασμού στοιχείων και καθιστά δυνατή την προεπιλογή μεγέθους του εμφυτεύματος που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

Η χειρουργική επέμβαση μπορεί να διεξαχθεί μόνο, εφόσον έχει διασφαλιστεί η ανεκτικότητα του ασθενούς στο υλικό του εμφυτεύματος.

Για το σχεδιασμό της χειρουργικής επέμβασης πρέπει να χρησιμοποιούνται τα ακτινοσκοπικά πρότυπα. Τα πρότυπα αυτά διατίθενται για όλα τα μεγέθη σε μεγέθυνση 1,15:1. Επίσης διατίθενται ακτινογραφικοί οδηγοί σε κλίμακα 1:1 σε ψηφιακή μορφή.

Πρέπει να είναι διαθέσιμες δοκιμαστικές προθέσεις για τον έλεγχο της σωστής εφαρμογής (όπου αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν) και πρόσθετα εμφυτεύματα, σε περίπτωση που απαιτούνται άλλα μεγέθη ή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προβλεπόμενο εμφύτευμα.

Κατά τη μετεγχειρητική φροντίδα πρέπει να εφαρμόζονται αναγνωρισμένες διαδικασίες.

5. Ενδείξεις

- Εμφύτευση πρόθεσης στελέχους ισχίου για αγκύρωση με τσιμέντο

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

6. Αντενδείξεις

- Διατομές του χώρου του μυελού με κοίλες εσοχές
- Βαρίες παθήσεις των μυών, των νεύρων ή των αγγείων, οι οποίες θέτουν σε κίνδυνο το σχετικό άκρο
- Οξείες ή χρόνιες, τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις
- Ελλιπής οστικός ιστός ή κακή ποιότητα οστού που μπορεί να υποβαθμίσει τη σταθερή έδραση του εμφυτεύματος

- Κάθε συνοδός πάθηση, η οποία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία των εμφυτευμάτων
- Υπερευσαιθησία έναντι των χρησιμοποιούμενων υλικών

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

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

Γενικοί παράγοντες κινδύνου και συνθήκες:

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

8. Ανεπιθύμητες δράσεις

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

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

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

9. Πληροφορίες του ασθενούς, τεκμηρίωση

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

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους της μεθόδου. Εφόσον το εμφύτευμα θεωρηθεί ως η πλέον ενδεδειγμένη λύση για τον ασθενή, παρά το γεγονός ότι

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

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.

Ο ασθενής μπορεί να κατεβάσει τις πληροφορίες για τον ασθενή από την ιστοσελίδα <https://www.ohst.de/patient-information/>.

Η συνοπτική έκθεση σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις διατίθεται στη βάση δεδομένων Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/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, καθώς επίσης και τον κατασκευαστή συμπεριλαμβανομένου του ιστότοπου.

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 ή επικαιροποιημένα στοιχεία είναι 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. 108).



IMPLANTÁT

Cementová zátka

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 aktuálně platné verzi návodu k použití, která je k dispozici na webových stránkách <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

1. Popis výrobku a materiály implantátu

Cementová zátka se používá s cementovanou femurální komponentou (kyčelním dřikem) při totální artroplastice kyčelního kloubu (THA) nebo při hemiartroplastice.

Cementová zátka je z UHMWPE podle ISO 5834-2 a dodává se ve dvou velikostech pro průměry 14–19 mm (vel. 1) a 18–22 mm (vel. 2). Aby byla vidět při rentgenologických vyšetřeních, je navíc opatřena rentgenovým kontrastním kroužkem z implantátové oceli ISO 5832-1. Cementová zátka slouží jako překážka proti nechtěnému odtékání kostního cementu do distální dřevové dutiny při implantování cementovaných dřiků kyčelních protéz.

Cementová zátka se použije u pacientů, kteří potřebují artroplastiku kyčelního kloubu nebo hemiartroplastiku a splňují příslušné indikace s ohledem na kontraindikace ve smyslu zvoleného celkového protetického systému. Cementové zátky se navíc používají 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
Cementová zátka vel. 1, vnější Ø 24 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Cementová zátka vel. 2, vnější Ø 27 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Přehled příslušenství

1.2.1 Nástroje

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

Označení	Referenční číslo
Usazovací nástroj na cementové zátky se silikonovou rukojetí, šedý	506-100

1.2.2 Ostatní příslušenství

Označení	Referenční číslo
-	-

1.3 Příslušné průvodní dokumenty

Označení	Referenční číslo
Operační technika k cementovým zátkám	50000648
Karta s informacemi o implantátu	50000572
Informace pro pacienty Význam symbolů	50000837
Informace pro pacienty Náhrada kyčelního kloubu	50000841

2. Pokyny pro zacházení

2.1 Obecné pokyny

Tento implantát je součástí systému a smí být používán pouze s ostatními originálními součástmi systému. K voperování je nutné používat 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 <https://www.ohst.de/lifu-instructions/>.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Přípustné kombinace komponent

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

Cementová zátka se používá výhradně s cementem v kombinaci s cementovaným dřikem kyčelní protézy.

Před nanesením cementu v případě cementovaného ukotvení je třeba dostatečně vypláchnout kostní lože implantátu. Dbejte na to, aby byly z preparovaného kostního lože implantátu odstraněny všechny volné částčky (např. úlomky kosti nebo obroušené částčky nástrojů).

Aby bylo cementování provedeno řádně, je třeba se řídit pokyny výrobce k použití kostního cementu. Ke snížení rizika závažných kardiovaskulárních komplikací (vyvolaných syndromem BCIS = bone cement implantation syndrome) se doporučuje používat kostní cement míchaný v podtlaku.

V případě cementovaného ukotvení musí být implantáty uloženy rovně do středu cementové vrstvy. Po ukončení cementovaného ukotvení se jakékoli zbytky nebo uvolněné částčky kostního cementu musí z oblasti rány odstranit.

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

Příprava femorálního dřiku probíhá podle operačního postupu pro použitý systém kyčelního dřiku.

Cementová zátka se zavádí podle průměru diafyzární dřeňové dutiny změřeného před zákrokem. Ke kontrolovanému zavádění do optimální hloubky je k dispozici speciální usazovací nástroj. Pro průměr dřeňové dutiny 14 až 19 mm se doporučuje používat cementovou zátku velikosti 1, pro průměr 18 až 22 mm velikost 2.

Našroubujte cementovou zátku na závitovou tyč usazovacího nástroje a zaveďte ji do dřeňové dutiny.

Hloubku zavedení můžete odečíst podle stupnice na závitové tyči. Pro stanovení hloubky zavedení je třeba ke zvolené délce dříku (rameno implantátu až k distální špičce) přičíst výšku cementové zátky (15,5 mm) a vzdálenost mezi kyčelním dříkem a cementovou zátkou (min. 5 až max. 20 mm).

Polohu cementové zátky ve femorálním dříku je možné zkontrolovat v rámci rentgenové kontroly podle polohy rentgenového kontrastního kroužku. Poté se usazovací nástroj vyjme otáčením proti směru hodinových ručiček.

Implantace cementové zátky musí být v každém případě dokončena před nanesením kostního cementu. Po vsazení cementové zátky je třeba kostní lože implantátu vypláchnout a osušit.

Poté lze pokračovat implantováním kyčelního dříku podle operačního postupu pro použitý systém kyčelního dříku.

3. Balení a sterilita

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

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

Vnější sáček tvořící trojitý průhledný obal odstraňuje společně s krabíčkou nesterilní personál. V případě dvojitého průhledného obalu odstraňuje sterilní personál pouze krabíčku. Druhý sáček je třeba otevřít tak, aby nebyla porušena sterilita vnitřního sáčku. Vnitřní sáček pak 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

- Implantování dříku kyčelní protézy určené k cementovanému ukotvení

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

- Průřez dřevové dutiny vykazuje konvexní vchlípení
- Závažná onemocnění svalů, nervů nebo cév ohrožující dotčenou končetinu
- Akutní nebo chronické infekce, lokální či systémové
- Chybějící kostní hmota nebo nedostatečná kvalita kosti ohrožující stabilní uchycení implantátu
- Jakékoli doprovodné onemocnění, které by mohlo ohrožovat funkčnost implantátu
- Přecitlivělost na použité materiály

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.

- nadváha
- kouření
- diabetes mellitus
- psychiatrická onemocnění
- anémie
- intraartikulární injekce kortikosteroidů do postiženého kloubu, které byly podány před méně než 3 měsíci
- obecně zvýšené rizikové faktory pro operaci

8. Nežádoucí účinky

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

- infekce (bakterie, viry)
- selhání implantátu
- poškození tkáně
- heterotopická osifikace
- hluboká žilní trombóza
- ztráta krve
- plicní embólie
- srdeční zástava
- infarkt myokardu / cévní mozková příhoda

Upozornění: Mnohé z těchto nežádoucích účinků jsou doprovázeny bolestí. Dojde-li k výskytu těchto nežádoucích účinků, může nastat nutnost reoperace.

9. Informování pacienta, dokumentace

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

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

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

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

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

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

10. Karta s informacemi o implantátu

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

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

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

11. Vysvětlení symbolů na štítcích

Symbols používané společností OHST Medizintechnik AG jsou uvedeny v příloze (str. 108).



ИМПЛАНТ

Ограничител на цимента

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

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

Тези импланти могат да бъдат използвани само от лекари с подробни знания, опит и умения в артропластиката на тазобедрената става. Познаването на препоръчаната система за тази хирургична техника и внимателното ѝ прилагане са от съществено значение за постигане на възможно най-добрия резултат.

Винаги трябва да се съблюдава актуалната валидна версия на инструкцията за употреба, която е налична на уебсайта <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

1. Описание на продукта и имплантни материали

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

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

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

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

1.1 Общ преглед импланти

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

1.2 Преглед на принадлежностите

1.2.1 Инструменти

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

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

1.2.2 Други принадлежности

Обозначение	Референтен номер
-	-

1.3 Приложими съпътстващи документи

Обозначение	Референтен номер
Операционна техника за ограничител на цимента	50000648
Карта за импланта	50000572
Информация за пациента Значение на символите	50000837
Информация за пациента Смяна на тазобедрена става	50000841

2. Манипулиране

2.1 Общи указания

Този имплант е част от система 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 <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

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 неоторизирани 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.

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

2.2 Допустима комбинация от компоненти

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

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

2.3 Указания за приложение

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

Преди поставянето на цимента (при циментно 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.

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

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

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

2.4 Хирургична техника

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

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

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

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

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

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

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

3. Опаковка и стерилност

В зависимост от метода на стерилизация, имплантите са опаковани в тройна прозрачна торбичка от пластмасово композитно фолио (радиационна стерилизация мин. 25 kGy) или в двойна прозрачна торбичка от 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 <https://www.ohst.de/fu-instructions/>. Посоченият срок на годност предполага невредими неотворена опаковка и съхранение при подходящи условия.

Внимание: Имплантите не могат да бъдат повторно стерилизирани! Повторното обработване на не-имплантирани компоненти, чиято опаковка е била отворена, може да бъде

позволено само от производителя, тъй като отделните валидирани процеси трябва да се проведат отново.

Външната торбичка на тройната прозрачна опаковка трябва да се отстрани заедно с картоната от нестерилизиран персонал. При двойната прозрачна опаковка само картонът трябва да се отстрани от нестерилизиран 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 стерилизиран персонал. В тази форма имплантът трябва да се подаде на хирурга така, че той да може директно да извади стерилизирания имплант.

4. Предоперативно планиране и следоперативна грижа

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

5. Индикация

- Имплантиране на тазобедрена протеза за циментно фиксиране;

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

6. Контраиндикация

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

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

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

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

8. Нежелани ефекти

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

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

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

9. Информация на пациента, документация

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

Пациентите, чиято тазобедрена става подлежи на смяна, трябва да бъдат уведомени, че експлоатационният живот на импланта зависи от различни фактори, поради което не е възможно да се определи конкретна продължителност на експлоатационния живот. Експлоатационният живот зависи от теллото 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. Пациентът трябва да бъде информиран за дейности, чрез които той може да намали въздействието на тези утежняващи обстоятелства. Съгласно настоящото състояние на техниката може да се очаква експлоатационен живот от около 15 години.

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.

Пациентът може да изтегли информацията за пациента от уебсайта <https://www.ohst.de/patient-information/>.

Краткият доклад за безопасността и клиничните показатели е наличен в базата данни Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). До стартирането на базата данни краткият доклад може да бъде предоставен при поискване.

10. Карта за импланта

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

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

Пациентите трябва да 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. 108).



ІМПЛАНТАТ

Цементна пробка

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

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

Ці імпланти дозволяється застосовувати тільки лікарям, що володіють глибокими знаннями, досвідом та 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 чинної на цей момент версії інструкції з використання, яка є доступною на сайті <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

1. Опис виробу і матеріали імплантів

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

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

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

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

1.1 Огляд імплантів

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

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

1.2 Огляд приладдя

1.2.1 Інструменти

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

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

1.2.2 Інші приладдя

Назва	Кодовий номер
-	-

1.3 Чинні супровідні документи

Назва	Кодовий номер
Операційна техніка, цементна пробка	50000648
Паспорт імплантації	50000572
Інформація для пацієнта Значення символів	50000837
Інформація для пацієнта Ендопротезування кульшового суглоба	50000841

2. Порядок роботи

2.1 Загальні вказівки

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

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

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

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

Обробка імплантату може не тільки призвести до скорочення його строку служби, але й до дефекту імплантату внаслідок дії навантаження як відразу, так і через певний період часу. Тому

забороняється виконувати механічну, чи будь-яку іншу обробку імплантату. Забороняється використовувати імплантати з пошкоджених упаковок, нестерильні, забруднені, чи пошкоджені імплантати, або імплантати, з якими поводилися неналежним чином або які були оброблені неналежним чином.

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

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

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

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

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

2.2 Допустиме комбінування компонентів

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 дотримуватися інструкцій з використання виробників ендопротезів, а також даних матриці комбінацій, допущеної компанією OHST.

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

2.3 Вказівки з використання

Застосування цементної пробки здійснюється виключно з цементом у комбінації з цементною ніжкою ендопротезу кульшового суглоба.

Перед нанесенням цементу (у разі виконання цементного 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.

Для належного виконання етапу цементування необхідно дотримуватися вказівок виробника стосовно застосування кісткового цементу. Щоб зменшити ризик важких серцево-судинних

ускладнень (викликаних синдромом імплантації кісткового цементу (BCIS)), рекомендується використання кісткового цементу, замішаного у вакуумі.

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

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

2.4 Операційна техніка

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

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

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

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

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

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

3. Упаковка та стерильність

Залежно від методу стерилізації імплантати упаковуються в картонну коробку в потрібному прозорому пакеті з синтетичної багатошарової 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 частиною на цей момент версією інструкції з використання (50000354), яка є доступною на сайті <https://www.ohst.de/fu-instructions/>. Вказаний термін придатності дійсний за умови, що упаковка не відкрита і не пошкоджена, і зберігання здійснюється у належній обстановці.

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

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

4. Передопераційне планування та післяопераційний догляд

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

5. Показання

- Імплантація ніжки ендопротезу кульшового суглоба для цементного анкерного кріплення

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

6. Протипоказання

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

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

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

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

8. Небажані ефекти

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

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

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

9. Інформація для пацієнтів, документація

Дані щодо ідентифікації використовуваних імплантатів слід фіксувати у документації пацієнтів. До упаковок стерильних імплантатів додаються відповідні етикетки.

Пацієнтові слід повідомити про переваги та ризики методу. Якщо імплантат розглядається, як найкраще вирішення для пацієнта, хоча описані вище протипоказання частково стосуються і його стану, то пацієнтові необхідно сповістити про очікувані ефекти таких обставин та очікувані ризики. Пацієнтам, яким виконується заміна кульшового суглобу, необхідно вказати на те, що строк служби імплантату залежить від різних факторів, відтак неможливо конкретно визначити передбачений термін експлуатації. Строк служби імплантату залежить від ваги та рівня активності пацієнта, наявної якості кісткової тканини, існуючих супутніх захворювань, вибраної пари ковзання, якості імплантату, а також неочікуваних ускладнень, наприклад, внаслідок падіння або нещасних випадків. Пацієнтові необхідно повідомити про заходи, за допомогою яких можна зменшити дію цих обтяжливих обставин.

Відповідно до актуального рівня розвитку техніки передбачений термін експлуатації становить приблизно 15 років.

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

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

Короткий звіт про безпеку та клінічні характеристики є доступним у базі даних Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). До запуску бази даних короткий звіт можна отримати за запитом.

10. Паспорт імплантації

Після операції пацієнтові необхідно видати паспорт імплантації, у якому міститиметься вся необхідна інформація. У разі виконання первинного протезування використовуються декілька компонентів системи, тому слід отримати паспорт імплантації безпосередньо від компанії OHST Medizintechnik AG. Для документування використовуваного імплантату до виробів додаються самоклеїльні 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 клеєні 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. 108).



IMPLANTAS

Cemento kamštis

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

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

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

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

1. Produkto apibūdinimas ir implantų medžiagos

Cemento kamštis naudojamas su cementuojamu šlaunikaulio komponentu (šlaunikaulio stiebu) atliekant radikalią klubo artroplastiką (THA) arba hemiartroplastiką.

Cemento kamštis pagamintas iš ISO 5834-2 UHMWPE ir yra dviejų dydžių, skirtų naudoti nuo 14 iki 19 mm skersmens (1 dyd.) arba nuo 18 iki 22 mm skersmens (2 dyd.). Be to, siekiant užtikrinti matomumą rentgenogramoje, jis turi rentgeno kontrastinį žiedą, pagamintą iš ISO 5832-1 plieninio implanto. Cemento kamštis reikalingas kaip barjeras, neleidžiantis netikėtai nutekėti kauliniam cementui į centrinę kaulo smegenų liniją implantuojant cementuojamą šlaunikaulio protezą.

Cemento kamštis turi būti naudojamas pacientams, kuriems reikia atlikti klubo artroplastiką arba hemiartroplastiką ir kuriems nustatytos atitinkamos indikacijos, atsižvelgiant į visos pasirinktos protezavimo sistemos kontraindikacijas. Be to, cemento kamštis turi būti naudojamas tik pacientams su visiškai susiformavusiu skeletu.

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

1.1 Implantų apžvalga

Pavadinimas	Medžiaga	Nuorodos numeris
Cemento kamštis, 1 dyd., išorinis Ø 24 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Cemento kamštis, 2 dyd., išorinis Ø 27 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Priedų apžvalga

1.2.1 Instrumentai

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

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Uždedamas instrumentas cemento kamščiai su silikonine rankena, pilkas	506-100

1.2.2 Kiti priedai

Pavadinimas	Nuorodos numeris
-	-

1.3 Galiojantys papildomi dokumentai

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Chirurginė cemento kamščio technika	50000648
Implanto kortelė	50000572
Informacija pacientui Simbolių reikšmė	50000837
Informacija pacientui Klubo sąnario endoprotezavimas	50000841

2. Tvarkymas

2.1 Bendroji informacija

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

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

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

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

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

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

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

Pakavimo komponentai ir implantai turi būti perdurbami atsižvelgiant į medžiagas ir teisinės nuostatas. Susitarus su gamintoju, šiuos implantus taip pat galima gražinti gamintojui nemokamai ir profesionaliai utilizuoti. Gaminį gražinant gamintojui jį būtina pažymėti užrašu „Gražinama dėl šalinimo“, jis turi būti išvalytas ir sterilizuotas, taip pat būti su dekontaminacijos įrodymu arba higienos saugos sertifikatu. Apie visus su gaminiu susijusius pavojingus incidentus turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra registruoti, kompetentingai institucijai.

2.2 **Leidžiamas komponentų derinys**

Garantuojame, kad mūsų produktai yra suderinami tik su mūsų pačių CE-ženkliniu pažymėtais produktais, taip pat produktais, kuriuos mes leidome su jais kombinuoti ir kurie turi atitinkamą leidimą. Šiuo atveju turi būti laikomasi endoprotezų gamintojų naudojimo instrukcijų ir OHST patvirtintos derinio matricos.

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

2.3 **Naudojimo pastabos**

Cemento kamštis naudojamas tik su cementu ir cementuojamu šlaunikaulio protezu. Prieš įdedant cementą (tvirtinant cementu), implanto guolis turi būti kruopščiai išplaunamas. Atliekant šiuos veiksmus turi būti užtikrinta, kad iš paruošto implanto guolio būtų pašalintos visos laisvos dalelės (pvz., kaulų fragmentai, įrankių trinties produktai).

Siekiant tinkamai atlikti cementavimo etapą, būtina laikytis gamintojo nurodymų dėl kaulų cemento naudojimo. Siekiant sumažinti sunkių širdies ir kraujagyslių komplikacijų riziką (sukeltą BCIS = kaulų cemento implantacijos sindromo), rekomenduojama naudoti vakuuminiu būdu sumaišytą kaulinį cementą.

Cementuoto tvirtinimo atveju implantai turi būti įvedami centre ir tiesiai į cemento pagrindą. Po cementavimo veiksmo visas išsikišusias arba atskilusias cemento daleles reikia pašalinti iš žaizdos sritys.

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

2.4 **Chirurginė technika**

Šlaunikaulio stiebas paruošiamas pagal naudojamos šlaunikaulio diafizės sistemos operacijos instrukciją.

Cemento kamštis naudojamas atsižvelgiant į prieš operaciją išmatuotą diasferinį meduliarinį skersmenį. Norėdami kontroliuojamai patalpinti į geriausią gylį, naudokite specialų uždedamą instrumentą. Jei meduliarinis skersmuo yra nuo 14 mm iki 19 mm, rekomenduojamas 1 dydžio cemento kamštis, jei skersmuo nuo 18 mm iki 22 mm, rekomenduojamas 2 dydis.

Cemento kamštį įsukite į uždedamo instrumento srieginį strypą ir tokiu būdu įsriekite į kaulo smegenis. Įleidimo gylį galite nuskaityti pagal ant srieginio strypo esančią skalę. Norint nuskaityti įleidimo gylį, prie pasirinkto stiebo ilgio (nuo implanto stiebo iki distalinio galo) reikia pridėti cemento kamščio aukštį (15,5 mm) ir atstumą tarp šlaunikaulio stiebo ir cemento kamščio (bent nuo 5 iki 20 mm).

Cemento kamščio padėtį šlaunikaulio stiebe galima įvertinti atliekant rentgeno kontrolę pagal rentgeno kontrastinio žiedo padėtį. Paskui uždedamą instrumentą vėl išimkite išsukdami kryptimi prieš laikrodžio rodyklę.

Cemento kamščio implantavimas bet kuriuo atveju turi būti užbaigtas prieš įdedant kaulų cemento. Įdėję cemento kamštį implanto guolį išskalaukite ir išdžiovinkite.

Paskui galite tęsti operaciją implantuodami šlaunikaulio stiebą pagal būsimos šlaunikaulio stiebo sistemos naudojimo operacijos instrukciją.

3. Pakuotė ir sterilumas

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

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

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

4. Priešoperacinis planavimas ir pooperacinė priežiūra

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

5. Indikacija

- Šlaunikaulio protezo implantavimas, skirtas įtvirtinti cementuojant

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

6. Kontraindikacija

- Kaulo smegenų skerspjūvis su konveksinėmis invaginacijomis

- Sunkios raumenų, nervų ar kraujagyslių ligos, galinčios turėti įtakos paveiktai galūnei
- Ūminės ar lėtinės infekcijos, vietinės arba sisteminės
- Nepakankamas kaulų medžiagos kiekis ar nepatenkinama kaulų būseną, neleidžianti užtikrinti tinkamos implanto padėties
- Bet kokia šalutinė liga, galinti pakenkti implanto funkcijai
- Padidėjęs jautrumas naudojamoms medžiagoms

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

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

- Viršsvoris
- Rūkymas
- Cukrinis diabetas
- Psichikos ligos
- Anemija
- Anksčiau nei prieš 3 mėnesius atliktos kortikosteroidų injekcijos į pažeistą sąnarį
- Bendrai didesni operacijos rizikos veiksniai

8. Nepageidaujamas poveikis

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

- infekcija (bakterinė, virusinė);
- implanto neveiksmingumas;
- audinių pažeidimai;
- heterotopinė osifikacija;
- giliųjų venų trombozė;
- nukraujavimas;
- plaučių embolija;
- širdies sustojimas;
- širdies infarktas / insultas.

Atsargiai: daugelis šių nepageidaujamų reiškinių yra susiję su skausmu. Dėl nepageidaujamų reiškinių gali prireikti atlikti revizinę operaciją.

9. Paciento informavimas, dokumentacija

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

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

Pacientams, kuriems atliekamas klubo sąnario endoprotezavimas, reikia paaiškinti, kad implanto naudojimo trukmė priklauso nuo įvairių veiksnių, todėl neįmanoma įvardyti konkrečios numatytos naudojimo trukmės. Naudojimo trukmė priklauso nuo paciento svorio ir aktyvumo laipsnio, esamo kaulo

kokybės, gretutinių ligų, pasirinktos slankiosios poros, implantavimo kokybės ir netikėtų komplikacijų, pvz., dėl kritimo ar nelaimingų atsitikimų. Pacientą reikia informuoti apie veiksmus, kurie gali sumažinti šių sunkinančių aplinkybių poveikį. Atsižvelgiant į dabartinius technikos laimėjimus, tikimasi maždaug 15 metų naudojimo trukmės.

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

Pacientas gali atsisiųsti informaciją apie pacientą iš svetainės <https://www.ohst.de/patient-information/>. Saugumo ir klininių charakteristikų santraukos ataskaitą galima rasti „Eudamed“ duomenų banke (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Iki duomenų banko veikimo pradžios trumpąją ataskaitą galima gauti paprašius.

10. Implanto kortelė

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

Implantavimo pažymėjime turi būti pateikti paciento duomenys (paciento vardas ir pavardė arba paciento ID), implantavimo data, taip pat implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas ir adresas, jis turi būti klijuojamas po vieną etiketę kiekvienam implantuotam komponentui tam skirtoje vietoje. Naudotojas turi informuoti pacientus, kad bet kokia papildoma ar atnaujinta informacija, siekiant pacientui užtikrinti saugų gaminio naudojimą, yra prieinama minėtoje interneto svetainėje.

11. Etiketės simbolių paaiškinimas

„OHST Medizintechnik AG“ naudojami simboliai pateikiami priede (žr. 108).



الطعم

سدادة الملاط

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

1. وصف المنتج والمواد المستخدمة في الطعم

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

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

يجب استخدام سدادة الملاط مع المرضى الذين يحتاجون إلى تقويم مفصلات الفخذ أو راب مفصلي نصفى للفخذ والذين تنطبق عليهم المؤشرات ذات الصلة، مع مراعاة موانع الاستعمال وفقاً لنظام الأطراف الصناعية الشامل المختار. علاوة على ذلك يجب ألا تستخدم سدادة الملاط مع المرضى إلا 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.

1.1 نبذة عن الطعوم

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

1.2 نبذة عن الملحقات

1.3 الأدوات

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

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

1.4 ملحقات أخرى

الاسم	الرقم المرجعي
-	-

الاسم	الرقم المرجعي
التقنية الجراحية لمدادة الملاط	50000648
بطاقة بيانات الطعم	50000572
معلومات المريض معنى الرموز	50000837
معلومات المريض استبدال مفصل الورك	50000841

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

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 تطبيقه 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 معاملة كل طعم قبل زرعه بحثًا عن أي مواضع تالفة. 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 المتداولة بشكل غير سليم، أو المعالجة بطريقة غير مصرح بها.

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

في حالة مكونات الطعم المخصصة للاستخدام فقط في جانب واحد من الجسم، سيكون الاتجاه المعني مذكورًا على الطعم، بحيث يوضع "L" لجانب الجسم الأيسر، ويوضع "R" لجانب الجسم الأيمن. ويجب أن يتطابق اتجاه الطعم مع جانب الجسم التابع للمفصل المطلوب تركيبه. مع العلم أن مكونات الطعم الخالية من رمز جانب الجسم، يمكن استخدامها في المفصل الأيسر والأيمن على 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 و/أو المريض بكافة الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتج.

2.2 التوليفة المعتمدة للمكونات

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

الاصطناعي ومصنوعة 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

لا يمكن استخدام سداة الملاط إلا مع الملاط وبالارتباط بجذع فخذ اصطناعي مثبت بالملاط. يجب شطف مدمل الطعم بالقدر الكافي قبل وضع الملاط (في حالة التنشيط باستخدام الملاط) أو قبل إدخال الطعم (في حالة التنشيط الخالي من الملاط). وفي هذا الصدد، يجب مراعاة إزالة جميع الجزيئات الحرة (مثل شظايا العظام، والجزيئات الناتجة عن احتكاك الأدوات) من محل الطعم المُعد مسبقًا. لضمان التنفيذ السليم لخطوة وضع الملاط، يجب مراعاة تعليمات الشركة المصنعة بخصوص استخدام ملاط العظام. وللتقليل من خطر المضاعفات القلبية الوعائية الشديدة (الناجمة عن BCIS = متلازمة زرع الملاط العظمي)، يُوصى باستخدام ملاط العظام الممزوج بتقنية تغريب الهواء. يجب ضبط الطعم في الوسط تمامًا وإدخاله في قالب الملاط في حالة التنشيط باستخدام الملاط. بعد خطوة وضع الملاط يجب إزالة جميع جزيئات الملاط الزائدة أو الحرة من منطقة الجرح.

تحذير:

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

2.4 التقنية الجراحية

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

3. التعبئة والتعقيم

بعد إجراءات التعقيم، تُعبأ الطعوم في كيس شفاف ثلاثي الطبقات من رقائق بلاستيكية متعددة الطبقات (تعقيم إشعاعي لا يقل عن 25 كيلو جراي) أو كيس شفاف ثنائي الطبقات من Tyvek® (تعقيم أكسيد الإيثيلين) مع الورق المقوى. تُوضع الأدوات وهي غير معقمة في العبوات الواقية، ويجب تنظيفها وتعقيمها قبل الاستخدام طبقًا للإصدار الساري حاليًا من تعليمات الاستخدام الخاصة بها (5000354)، المتاح على موقع الإنترنت <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. 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 تُهدّد تعقيم الكيس الداخلي. يقوم العاملون المعقّمون باستخراج وفتح الكيس الداخلي. بهذا الشكل، يجب أن يصل الطّعم إلى الجراح الذي يمكنه استخراج الطّعم المُعقّم مباشرةً.

4. التخطيط قبل الجراحة والرعاية بعد الجراحة

يعد التخطيط قبل الجراحة، استنادًا إلى صور الأشعة السينية وبيانات الأشعة المقطعية وما سواها، أمرًا ضروريًا ويوفر معلومات مهمة حول الطعوم المناسبة وتحديد وضعها والتوليفات الممكنة للمكونات، ويتيح الاختيار المسبق لحجم الطّعم الواجب استخدامه.

يجب عدم إجراء العملية إلا بعد التأكد من تحمّل المريض لمادة الطعم.

يجب استخدام القوالب الإشعاعية من أجل التخطيط للجراحة. هذا متاح لجميع الأحجام بتكبير 1: 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 الطّعم المُتَّفَق عليه. يجب استخدام الطرق المعترف بها في الرعاية بعد الجراحة.

5. دواعي الاستعمال

- زرع جذع فخذ اصطناعي مثبت بالملاط

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

6. موانع الاستعمال

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

7. عوامل الخطر والظروف التي يمكن أن تهدد نجاح العملية

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

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

8. التأثيرات غير المرغوب فيها

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

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

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

9. معلومات المريض، توثيق

بيانات تعريف الطعوم المزروعة يجب توثيقها في مستندات المرضى. يجب إرفاق الملصقات المناسبة بعبوات الطعوم المعقمة التابعة لها.

يجب تبصير المريض بشأن مزايا ومخاطر الإجراء. إذا كان الطعم هو أفضل حل للمريض، على الرغم من أن بعض موانع الاستعمال الموضحة أعلاه تنطبق على المريض، فيجب إخطار المرضى بالتأثيرات المحتملة لهذه الظروف والمخاطر المتوقعة. يجب إخطار المريض الذين أجروا استبدالاً لمفصل الفخذ أن العمر الافتراضي للطعم يعتمد على عوامل متعددة، لذلك لن يكون من الممكن تحديد عمر افتراضي مقرر. يعتمد العمر الافتراضي على وزن المريض ودرجة نشاطه، وجودة العظام الحالية، والأمراض المصاحبة الموجودة، والقارنة الانزلاقية المختارة، وجودة زرع الطعم، والمضاعفات غير المتوقعة، مثل السقوط أو الحوادث. ويجب إخطار المريض بالأنشطة التي يمكن من خلالها أن يقلل من تأثيرات هذه الظروف العصبية. وفقاً للوضع التقني الحالي يُتوقع أن يكون العمر الافتراضي نحو 15 سنة.

يجب توثيق جميع المعلومات المقدمة للمريض خطياً من جانب الطبيب الذي أجرى الجراحة. في حالة الفحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي، قد تحدث آثار غير مرغوب فيها تضر المريض. الآثار المحتملة، ضمن غيرها من الآثار، هي سخونة الطعم، وحث التفريز الكهربائي، وارتخاء الطعم. قبل الاستخدام، يجب دراسة معلومات الاستخدام الصادرة عن الشركة المصنعة للجهاز. في سياق التقييم الفردي للمخاطر، يجب، في حالة الشك، التحقق من الطعوم المقارنة من حيث الملاءمة، في جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي المختص. يجب إخطار المريض بالمخاطر.

يمكن للمريض تنزيل معلومات المريض من الموقع الإلكتروني <https://www.ohst.de/patient-information/>.

يتاح التقرير الموجز حول الأمان والأداء الإكلينيكي لدى قاعدة بيانات Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). وحتى بدء عمل قاعدة البيانات يمكن إعداد التقرير الموجز عند الطلب.

10. بطاقة بيانات الطعم

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

11. شرح رموز الملصقات

يمكن الاطلاع على الرموز التي تستخدمها شركة OHST Medizintechnik AG في المرفق (ص. 108).



IMPLANTS

Cementa atdure

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

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

Šos implantus drīkst izmantot tikai ārsti ar plašām zināšanām, pieredzi un prasmēm gūžas artroplastijā. Lai sasniegtu iespējami labākos rezultātus, noteikti jāpārzina un rūpīgi jālieto šai sistēmai ieteicamais ķirurģiskais aprīkojums.

Vienmēr ir jāievēro pašlaik spēkā esošā lietošanas instrukciju versija, kas ir pieejama tīmekļa vietnē <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

1. Izstrādājuma apraksts un implanta materiāli

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

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

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

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

1.1 Pārskats par implantiem

Apzīmējums	Materiāls	Atsauces numurs
Cementa atdure, 1. izmērs, ār. Ø 24 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Cementa atdure, 2. izmērs, ār. Ø 27 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Piederumu pārskats

1.2.1 Instrumenti

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

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

1.2.2 Citi piederumi

Apzīmējums	Atsauces numurs
-	-

1.3 Spēkā esošie pavaddokumenti

Apzīmējums	Atsauces numurs
Ķirurģiskais aprīkojums: cementa atdure	50000648
Implanta karte	50000572
Informācija pacientam, simbolu nozīme	50000837
Informācija pacientam, gūžas locītavas protēze	50000841

2. Apiešanās

2.1 Vispārīgas norādes

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

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

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

Izņemot implantu no iepakojuma, jāievēro atbilstošie higiēnas noteikumi. Jāgādā par visu implanta virsmu sargāšanu no bojājumiem, jo tie var izrādīties izšķiroši vēlākā nesekmīgā operācijas rezultātā. Tādēļ protēze nedrīkst nonākt saskarē ar priekšmetiem, kas var bojāt tās virsmu. Katrs implants pirms ievietošanas ir vizuāli jāpārbauda, raugot, lai tas nebūtu bojāts.

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

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

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

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

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

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

2.2 Pieļaujamā komponentu kombinācija

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

2.3 Lietošanas instrukcija

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

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

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

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

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

2.4 Ķirurģiskais aprīkojums

Augststilba stumbrs ir jāsapagatavo saskaņā ar izmantojamās gūžas kaula sistēmas ķirurģiskajiem norādījumiem.

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

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

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

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

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

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

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

3. Iepakojums un sterilitāte

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

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

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

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

4. Pirmsoperācijas plānošana un pēcoperācijas aprūpe

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

5. Indikācija

- Gūžas kaula protēzes implantēšana cementētai enkurošanai

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

6. Kontrindikācija

- Medulāro kanālu šķēsgriezumi ar izliektām sasaistēm
- Smagas muskuļu, nervu vai asinsvadu slimības, kuras apdraud attiecīgo ekstremitāti
- Akūtas vai hroniskas infekcijas, lokālas vai sistēmiskas
- Kaulu substances trūkums vai nepietiekama kaulu kvalitāte, kas var ietekmēt implanta piegulēšanas stabilitāti
- Jebkura blakusslimība, kas var apdraudēt implanta darbību
- Paaugstināta jutība pret izmantotajiem materiāliem

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

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

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

8. Nevēlamas blakusparādības

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

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

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

9. Pacienta informācija, dokumentācija

Izmantoto implantu identifikācijas dati jāfiksē pacienta dokumentos. Atbilstošās uzlīmes ir piestiprinātas sterilo implantu iepakojumiem.

Pacients jāinformē par procedūras sniegtajām priekšrocībām un riskiem. Ja implants tiek uzskatīts par pacientam piemērotāko risinājumu par spīti tam, ka uz pacientu daļēji attiecas iepriekš aprakstītās kontrindikācijas, pacienti jāinformē par šo apstākļu paredzamo ietekmi un paredzamo risku.

Pacienti, kuri saņem gūžas locītavas protēzi, jāinformē, ka implanta derīguma laiks ir atkarīgs no dažādiem faktoriem, tāpēc nav iespējams noteikt konkrētu paredzēto derīguma laiku. Lietošanas laiks ir atkarīgs no pacienta svara un aktivitātes pakāpes, esošās kaulu kvalitātes, blakusslimībām, izvēlēta slidošā pāra, implantācijas kvalitātes un neparedzētām komplikācijām, piemēram, kritienu vai negadījumu dēļ. Pacients jāinformē par darbībām, kas var mazināt šo nolietojumu pastiprinošo apstākļu ietekmi. Saskaņā ar pašreizējo tehnoloģijas stāvokli paredzamais derīguma laiks ir aptuveni 15 gadi.

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

Pacients var lejupielādēt informāciju par pacientu no tīmekļa vietnes <https://www.ohst.de/patient-information/>. Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums ir pieejams datubāzē Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Līdz datubāzes izveidei kopsavilkumu var sagatavot pēc pieprasījuma.

10. Implanta karte

Pēc operācijas pacientam ir jāsaņem implanta karte ar visu nepieciešamo informāciju par implantu. Sākotnējā aprūpē tiek izmantotas vairākas sistēmas sastāvdaļas, tāpēc implanta karte ir jāiegūst tieši no uzņēmuma OHST Medizintechnik AG. Izmantotā implanta dokumentācijai ir paredzētas izstrādājumam pievienotās uzlīmējamās etiķetes. Šajās etiķetēs ir norādīts izstrādājuma nosaukums, izstrādājuma numurs (REF), sērijas numurs (SN), UDI kods un ražotājs, tostarp ražotāja tīmekļa vietne. Implanta karte ir jāpapildina ar pacienta datiem (pacienta vārdu un uzvārdu vai pacienta ID), implantēšanas datumu, kā arī tās veselības aprūpes iestādes nosaukumu un adresi, kurā veikta implantēšana, un jāpielīmē paredzētajā vietā, izmantojot vienu etiķeti katrai implantētajai sastāvdaļai. Lietotājam ir jānorāda pacientiem, ka minētajā tīmekļa vietnē var būt pieejama plašāka vai jaunāka informācija par to, kā pacientiem izstrādājumu izmantot droši.

11. Etiķetes simbolu skaidrojums

OHST Medizintechnik AG izmantotie simboli ir atrodami pielikumā (108. lpp.).



ИМПЛАНТ

Цементен рестриктор

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

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

Овие импланти смеат да ги применуваат само лекари со детално знаење, искуства и вештини за артропластика на колкот. Познавањето на хируршката техника препорачана за овој систем и нејзината внимателна примена се неопходни за да се постигне најдобар можен резултат.

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

1. Опис на производот и материјали за имплантот

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

Цементниот рестриктор се состои од ISO 5834-2 UHMWPE и достапен е во две големини за опсег на примена од 14 до 19 mm пречник (големина 1) односно од 18 до 22 mm пречник (големина 2).

Дополнително за радиолошка видливост, тој има рендгенски контрастен прстен од челик за импланти ISO 5832-1. Цементниот рестриктор служи како бариера против истекување на коскениот цемент во дисталната медуларна шуплина при имплантација на цементни феморални протези.

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

Производот, содржината на амбалажата и користените материјали се дефинирани преку етикетите. 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
Цементен рестриктор големина 1, надворешен Ø24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Цементен рестриктор големина 2, надворешен Ø27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Преглед на приборот

1.2.1 Инструменти

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

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

1.2.2 Друг прибор

Ознака	Референтен број
-	-

1.3 Применливи придружни документи

Ознака	Референтен број
Оперативна техника за цементен рестриктор	50000648
Имплантациска легитимација	50000572
Информации за пациентот што значат симболи	50000837
Информации за пациентот Замена на колк	50000841

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

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 распакува 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 успех. 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 патка 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

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

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

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

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

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

2.4 Хируршка техника

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

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

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

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

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

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

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

3. Амбалажа и стерилност

Во зависност од постапката за стерилизација, имплантите се спакувани во 3-кратна просирна кеса од пластична композитна фолија (стерилизација со зрачење од мин. 25 kGy) или во 2-кратна просирна кеса од 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 <https://www.ohst.de/fu-instructions/>. Наведениот датум на истекување важи за неоштетена, неотворена амбалажа и складирање под соодветни услови.

Внимание: Имплантите не смеат да бидат рестерилизирани! Преработката на неимплантирани компоненти чијашто амбалажа е отворена, дозволена е

исклучиво кај производителот зашто поединечни валидирани процеси мора да бидат одново извршени.

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

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

4. Предоперативно планирање и постоперативна нега

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

5. Индикација

- Имплантација на феморална протеза за цементно фиксирање

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

6. Контраиндикација

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

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

Внимание: Клиничкото искуство покажува дека една или повеќе од следниве придружни состојби (фактори на ризик) може да доведат до пократок век на траење, почести

компликации или до генерално полош резултат при артропластика на колкот. Списокот не е конечен.

- Прекумерна телесна тежина
- Пушење
- Дијабетес мелитус
- Психијатриски заболувања
- Анемија
- Интраартикуларни кортикостероидни инјекции во зафатениот зглоб пред помалку од 3 месеци
- Генерално зголемени фактори на ризик за операција

8. Несакани ефекти

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

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

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

9. Информации за пациентот, документација

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

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

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

Сите информации дадени на пациентот мора да бидат документирани во писмена форма од страна на лекарот што ја врши операцијата. Прегледите со МРИ може да предизвикаат несакани ефекти што

му штетат на пациентот. Можни ефекти вклучуваат артефакти, загревање на имплантот, индукција на електрични струи, олабавување на имплантот. Пред примената треба да се проучат информациите за употребата од производителот на уредот. Во рамки на индивидуална процена на ризикот, во случај на сомнеж треба да се проверат споредбени импланти во смисла на погодност во соодветниот МРИ уред. Пациентот мора да биде информиран за ризиците.

Пациентот може да ги преземе информациите за пациентот на веб-страницата <https://www.ohst.de/patient-information/>.

Краток извештај за безбедноста и клиничките перформанси е достапен во базата на податоци Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Краткиот извештај може да биде достапен на барање до проработувањето на базата на податоци.

10. Имплантациска легитимација

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

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 или ажурирани 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. 108).



IMPLANTAT

Cementstopper

Innan produkten tas i bruk ska användaren noggrant studera och iaktta följande rekommendationer och råd liksom de produktspecifika anvisningarna.

Distributören av dessa produkter tar inget ansvar för omedelbara skador eller följdskador som beror på felaktig användning eller hantering, i synnerhet om nedanstående bruksanvisning inte beaktas eller om skötsel och underhåll utförts på ett felaktigt sätt.

Dessa implantat får endast användas av läkare med detaljerade kunskaper, erfarenheter och färdigheter inom höftartroplastiken. Förtrogenhet med den för detta system rekommenderade operationstekniken och noggrant genomförande av denna är helt avgörande för att bästa möjliga resultat ska kunna uppnås. Den för tillfället gällande versionen av bruksanvisningen ska alltid beaktas. Den finns på webbplatsen <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

1. Produktbeskrivning och implantatmaterial

Cementstoppern levereras med en cementserad femurkomponent (höftled) för användning vid total höftledsplastik (THA) eller hemiartroplastik.

Cementstoppern är tillverkad av ISO 5834-2 UHMWPE och finns i två storlekar för användningsområden från 14 till 19 mm diameter (storlek 1) eller från 18 till 22 mm diameter (storlek 2). Den har också en röntgenkonstrast tillverkad av implantatstål enligt ISO 5832-1 för röntgensynlighet. Cementstoppern fungerar som en barriär mot oavsiktligt inflöde av bencement i den distala mårghålan under implantation av cementserade höftledsproteser.

Behandling med cementstopper ska utföras på patienter som behöver höftledsplastik eller hemiartroplastik, och som uppfyller motsvarande indikationer, med hänsyn tagen till kontraindikationerna för hela det valda protesssystemet. Behandling med cementstopper får bara utföras på patienter som uppnått full skelettmognad.

Produkt, förpackningsinnehåll och använda material anges på produktetiketten. Implantatet ska implanteras med en speciell operationsteknik, som operatören måste vara väl förtrogen med. För det ska förklaringarna till den tillhörande operationstekniken beaktas.

1.1 Översikt implantat

Beteckning	Material	Referensnummer
Cementstopper stl.1, ytter-Ø 24 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Cementstopper stl.2, ytter-Ø 27 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Översikt tillbehör

1.2.1 Instrument

För implantation ska uteslutande de instrument från OHST Medizintechnik AG som listas nedan användas:

Beteckning	Referensnummer
Insättningsinstrument med silikonhandtag för cementstopper	506-100

122 Övriga tillbehör

Beteckning	Referensnummer
-	-

1.3 Övrig gällande dokumentation

Beteckning	Referensnummer
Operationsteknik cementstopper	50000648
Implantatkort	50000572
Patientinformation, symbolernas betydelse	50000837
Patientinformation höftledsprotes	50000841

2. Hantering

2.1 Allmänna anvisningar

Detta implantat är en del av ett system och får endast användas tillsammans med de tillhörande original-systemdelarna. För implantationen ska endast de ovan nämnda instrumenten i systemet användas. Innan instrumenten används måste den för tillfället gällande versionen av tillhörande bruksanvisning (50000354) som finns på webbplatsen <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> beaktas.

Försiktigt: Implantat måste alltid förvaras i sina kompletta, öppnade skyddsförpackningar. Implantatförpackningarna får inte utsättas för direkt solljus. Innan implantatet sätts in ska förpackningen kontrolleras med avseende på skador, eftersom sådana kan påverka steriliteten.

Kontrollera vid uppackning av implantatet att det stämmer överens med beteckningen på förpackningen (art.nr/serienr/storlek).

När implantatet tas ut ur förpackningen ska gällande hygienföreskrifter beaktas. Det är viktigt att se till att alla implantatets ytor skyddas mot skador, eftersom sådana kan vara avgörande för ett eventuellt dåligt resultat. Protesen får därför inte komma i kontakt med föremål som kan skada dess yta. Varje implantat ska före insättning kontrolleras visuellt med avseende på skador.

Bearbetning av ett implantat kan inte bara förkorta dess livslängd utan även leda till att protesens slutar fungera under belastning, antingen direkt eller med tiden. Implantatet får därför inte bearbetas varken mekaniskt eller på annat sätt. Implantat får inte användas om de kommer från skadade förpackningar eller om de är osterila, förorenade, skadade eller felaktigt behandlade, eller bearbetade på icke-godkänt sätt.

Försiktigt: Implantaten är avsedda för engångsbruk! Den individuella belastningen av funktionsytorna hos en patient präglar funktionsytorna på ett sådant sätt att en återanvändning är utesluten. Belastningsspåren på funktionsytorna går inte att identifiera säkert med visuella metoder. Därför måste man efter en explantation utgå från att det förekommer skador som utesluter en återanvändning.

Gällande implantatkomponenter som endast är avsedda för användning på ena kroppshalvan är implantaten markerade med "L" för vänster sida och "R" för höger sida. Implantatens orientering måste

ovillkorligen överensstämma med den sida den behandlade leden sitter på. Implantatkomponenter utan markering av kroppshalva kan användas på både vänster och höger sida.

Förpackningens beståndsdelar, samt implantaten, ska kasseras på ett för de ingående materialen korrekt sätt, och enligt lokala bestämmelser om avfallshantering.

Efter överenskommelse med tillverkaren kan dessa implantat även returneras till densamme för gratis, korrekt kassering. Returförsändelsen till tillverkaren måste märkas som "Retour zur Entsorgung", och vara rengjord och steriliserad med dekontamineringsintyg resp. intyg om hygiensäkerhet.

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med användning av produkten måste rapporteras till berörda myndigheter i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sitt säte.

2.2 Tillåtna komponentkombinationer

Vi garanterar endast våra produkters kompatibilitet i kombination med våra egna CE-märkta produkter, samt produkter som godkänts av oss för kombination, och för vilka motsvarande godkännande finns. Följ då ovillkorligen bruksanvisningen från tillverkaren av endoprotesen och kombinationsmatrisen som godkänts av OHST. Det är av produktsäkerhets- och produktansvarsskäl inte tillåtet att kombinera implantat från OHST Medizintechnik AG med komponenter från andra tillverkare som inte har godkänts av OHST.

2.3 Användningsanvisningar

Cementstoppern används uteslutande med cement i kombination med en cementerad höftledsprotes.

Innan cementen appliceras vid cementerad förankring ska implantatlagret spolas tillräckligt.

Tillse då alltid att samtliga lösa partiklar (t.ex. benflisor, slitagepartiklar från verktygen osv.) avlägsnas från det förberedda implantatläget.

För att cementeringssteget ska kunna utföras korrekt måste tillverkarens anvisningar om användning av bencement följas. För att minska risken för allvarliga kardiovaskulära komplikationer (orsakade av BCIS = bencementimplantationssyndrom) rekommenderas användning av bencement som blandas i vakuum. Vid cementerad förankring måste implantatet införas centrerat och rakt i cementbädden. I anslutning till cementeringssteget måste samtliga kvarvarande eller lösa cementpartiklar avlägsnas från sårområdet.

Försiktigt: Vid användning av högfrekvens-kirurgiinstrument (t.ex. kauter) är det viktigt att se till att dessa inte kommer i kontakt med implantaten eller instrumenten. Implantaten eller instrumenten kan annars skadas så kraftigt att de slutar fungera (t.ex. brytas sönder). Om ett implantat skadas får det inte lämnas kvar i patienten, utan måste bytas ut mot ett nytt och oskadat implantat. Om instrument skulle skadas får dessa användas vidare endast om de fortfarande fungerar i enlighet med det avsedda ändamålet.

2.4 Operationsteknik

Lårbenshalsen förbereds i enlighet med de kirurgiska instruktionerna för det höftledssystem som används.

Cementstoppern sätts in beroende på den preoperativt uppmätta diametern på den diafysära märkekanalen. Ett särskilt insättningsinstrument finns som gör det möjligt att kontrollerat föra in cementstoppern på optimalt djup. Cementstopper storlek 1 rekommenderas för märkekanaldiametrar mellan 14 mm och 19 mm, och storlek 2 för diametrar mellan 18 mm och 22 mm.

Skruva fast cementstoppern på insättningsinstrumentets gångstav och för in den i märkekanalen.

Införingsdjupet kan läsas av med hjälp av skalan på gängstaven. Läs av införingsdjupet genom att addera cementstopprens höjd (15,5 mm) och avståndet mellan höftleden och cementstoppren (min. 5 till max. 20 mm) till den valda ledlängden (implantatets axel till den distala spetsen).

Cementstopprens placering i lårbenshalsen kan också bedömas med röntgen, med hjälp av röntgenkontrasteringens placering. Ta sedan ut insättningsinstrumentet igen genom att vrida det moturs. Implantationen av cementstoppren måste vara avslutad innan bencementen appliceras. Efter att cementstoppren har satts in måste implantatstället sköljas och torkas.

Därefter kan implantationen av höftleden fortsätta enligt de kirurgiska instruktionerna för det höftledssystem som ska användas.

3. Förpackning och sterilitet

Beroende på steriliseringsmetod förpackas implantaten i en 3-dubbel transparent påse av plastkompositfilm (strålsterilisering min. 25 kGy) eller en 2-dubbel transparent påse av Tyvek® (etylenoxid-sterilisering) med kartong. Instrumenten levereras osterila i skyddsförpackningar och måste rengöras och steriliseras före användning i enlighet med den aktuella versionen av bruksanvisningen (50000354), som finns tillgänglig på webbplatsen <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. Det angivna utgångsdatumet förutsätter en oskadad, öppnad förpackning och förvaring under lämpliga förhållanden.

Försiktigt: Implantaten får inte återsteriliseras! Återsterilisering av ej implanterade komponenter, vars förpackningar brutits, är endast tillåten för tillverkaren, då de åter måste genomgå vissa validerade processer.

Den yttre påsen i förpackningen med 3-dubbel transparent påse måste avlägsnas tillsammans med kartongen av icke-steril personal. Vad gäller förpackningen med 2-dubbel transparent påse behöver bara kartongen avlägsnas av icke-steril personal.

Den andra påsen ska öppnas på ett sådant sätt att steriliteten inte äventyras. Den innersta påsen tas ur och öppnas av steril personal. I den här formen överlämnas implantatet till kirurgen, som kan ta ut det sterila implantatet direkt.

4. Preoperativ planering och postoperativ vård

Den preoperativa planeringen baserad på röntgenbilder, CT-data och liknande är ovillkorlig och ger viktig information om lämpliga implantat, placering, möjliga komponentkombinationer, och möjliggör ett förhandsval av vilken storlek på implantat som ska användas. Operationen får bara utföras när det konstaterats att patienten tål materialet i implantatet. För planeringen av operationen ska röntgenmallarna användas. Dessa finns i alla storlekar med en förstoring på 1,15:1. Röntgenmallar i skala 1:1 finns även tillgängliga i digital form. Provproteser för att kontrollera positioneringen (om sådana kan användas) och ytterligare implantat bör stå till förfogande om andra storlekar krävs eller om det avsedda implantatet inte kan användas. Vid den postoperativa vården ska erkända metoder användas.

5. Indikation

- Implantation av en höftledsprotes för cementserad förankring

Höfttotalproteser är förvisso inte avsedda att klara samma aktivitetsnivåer och belastningar som normalt, friskt ben, men de kan genom samtidig lindring av smärtorna i många fall återställa rörligheten. De ska endast användas om alla andra kirurgiska och konservativa, ledbevarande behandlingsmetoder, som anses medicinskt lämpliga i tid och sak, inte har lett till önskad framgång.

6. Kontraindikation

- Tvärsnitt av märkekanalen med konvexa instjälpningar
- Svåra muskel-, nerv-, eller kärlsjukdomar, som utsätter den drabbade extremiteten för fara
- Akuta eller kroniska infektioner, lokala eller systemiska
- Saknad bensubstans eller bristande benkvalitet, som kan påverka en stabil placering av implantatet
- Alla följsjukdomar, som kan äventyra implantatets funktion
- Överkänslighet mot använda material

7. Riskfaktorer och omständigheter som kan påverka operationens framgång

Försiktigt: Klinisk erfarenhet har visat att förekomsten av ett eller flera av följande samtidiga tillstånd (riskfaktorer) kan leda till kortare hållbarhetstid, fler komplikationer eller ett allmänt sämre resultat av höftledsplastik. Denna lista är inte komplett.

- Övervikt
- Rökning
- Diabetes mellitus
- Psykiska sjukdomar
- Anemi
- Intraartikulära kortikosteroidinjektioner i den drabbade leden som utförts för mindre än 3 månader sedan
- Allmänna förhöjda riskfaktorer för operation

8. Biverkningar

De biverkningar och risker som anges nedan kan uppstå i samband med total höftledsplastik (THA) eller hemiarthroplastik:

- Infektion (bakterier, virus)
- Implantatmigration
- Vävnadsskador
- Heterotop ossifikation
- Djup ventrombos
- Blodförlust
- Lungemboli
- Hjärtstillestånd
- Hjärtinfarkt/stroke

Försiktigt: Många av dessa biverkningar är förknippade med smärta. Om dessa biverkningar inträffar kan en ny operation krävas.

9. Information till patienten, dokumentation

Identifieringsuppgifterna på insatta implantat ska anges i patienthandlingarna. Relevanta etiketter medföljer till de sterila implantatens förpackningar.

Patienten ska informeras om fördelar och risker med förfarandet. Om implantatet betraktas som den bästa lösningen för patienten, trots att de ovan beskrivna kontraindikationerna delvis gäller för patienten, ska patienten informeras om de förväntade konsekvenserna av dessa omständigheter och om de förväntade riskerna.

Patienter som får en höftledsprotos måste informeras om att implantatets livslängd beror på olika faktorer, och att det därför inte är möjligt att ange en specifik livslängd. Livslängden beror på patientens vikt och aktivitetsnivå, den befintliga benkvaliteten, befintliga samtida sjukdomar, den valda ledparningen, implantatkvaliteten och oväntade komplikationer som fall eller olyckor. Patienten ska informeras om aktiviteter som kan minska effekterna av negativa faktorer. Enligt den nuvarande tekniska utvecklingen kan man förvänta sig en livslängd på ca 15 år.

Samtlig information som getts till patienten ska dokumenteras skriftligt av den opererande läkaren. Vid MRT-undersökningar kan oönskade effekter uppträda, som skadar patienten. Möjliga effekter är bland annat artefakter, uppvärmning av implantatet, induktion av elektriska strömmar, att implantatet lossnar. Innan användningen ska bruksanvisningen från tillverkaren av utrustningen studeras. Inom ramen för en individuell riskbedömning ska i tveksamma fall jämförelseimplantat kontrolleras med avseende på lämplighet i respektive MRT-apparat. Patienten ska informeras om riskerna.

Patienten kan ladda ner patientinformationen på webbplatsen <https://www.ohst.de/patient-information/>. Sammanfattningen om säkerhet och klinisk prestanda finns tillgänglig i databasen Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Fram till dess att databasen har lanserats kan sammanfattningen fås på begäran.

10. Implantatkort

Efter operationen ska patienten få ett implantatkort som innehåller all nödvändig information om implantatet. I den första behandlingen används flera komponenter i ett system, varför implantatkortet måste fås direkt från OHST Medizintechnik AG. För dokumentation av det använda implantatet medföljer klisteretiketter till produkten. Dessa etiketter innehåller produktnamn, artikelnummer (REF), serienummer (SN), UDI-kod samt uppgift om tillverkare och webbplats.

Implantatkortet måste fyllas i med patientens uppgifter (patientens namn eller patient-ID), implantationsdatum samt namn och adress till vårdinrättningen som utförde implantationen, och märkas med en etikett per implanterad komponent i det aktuella området.

Användaren måste informera patienterna om att all vidare eller uppdaterad information för att säkerställa att patienten kan använda produkten på ett säkert sätt finns tillgänglig på den ovan nämnda webbplatsen.

11. Förklaring av etikett-symbolerna

Symbolerna som används av OHST Medizintechnik AG förklaras i bilagan (s. 108).



IMPLANTAT

Sementstopper

Før produktet tas i bruk, er brukeren forpliktet til nøye å studere og følge følgende anbefalinger og informasjon, samt den produktspesifikke informasjonen.

Selgeren av disse produktene kan ikke holdes ansvarlig for direkte eller indirekte skader som følge av feil bruk eller håndtering, og spesielt gjelder dette dersom brukeren ikke har lest og fulgt disse instruksjonene eller dersom skadene skyldes mangelfullt vedlikehold.

Disse implantatene kan kun brukes av leger med detaljert kunnskap, erfaring og ferdigheter inne hoftekirurgi. Det anbefales av legen har kjennskap til den kirurgiske teknikken som anbefales for dette systemet, og dette er avgjørende for å oppnå best mulig resultat.

Overhold alltid den nyeste versjonen av bruksanvisningen, som du finner på nettstedet <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

1. Produktbeskrivelse og implantatmaterialer

Sementstopperen brukes med en sementert femurkomponent (lårbenskaft) under total hofteartroplastikk (THA) eller hemiartroplastikk.

Sementstopperen er laget av ISO 5834-2 UHMWPE og leveres i to størrelser til bruksområder fra 14 til 19 mm diameter (størrelse 1) og fra 18 til 22 mm diameter (størrelse 2). I tillegg har den en røntgenkontrastring laget av ISO 5832-1 implantatstål for radiologisk synlighet. Sementstopperen fungerer som en barriere mot at bensement utilsiktet renner inn i den distale medullære kanalen under implantasjon av sementerte lårbenskaftproteser.

Behandling med en sementstopper skal gjennomføres på pasienter som trenger hofteartroplastikk eller hemiartroplastikk, og som oppfyller de tilsvarende indikasjonene, idet det tas hensyn til kontraindikasjonene med hensyn til det valgte totale protesesystemet. I tillegg skal behandlingen med sementstoppere kun gjennomføres på skjelettmodne pasienter.

Produkt, pakningsinnhold og materialene som brukes er definert på etikettene. Implantatet skal implanteres ved hjelp av en operasjonsteknikk som den opererende legen er kjent med. Forklaringene til den tilhørende kirurgiske teknikken må følges.

1.1 Oversikt over implantater

Betegnelse	Materiale	Referansenummer
Sementstopper str. 1, utvendig diameter 24 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Sementstopper størrelse 2, utvendig diameter 27 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Oversikt over tilbehør

1.2.1 instrumenter

Til implantasjon skal kun instrumentene fra OHST Medizintechnik AG brukes som er angitt nedenfor:

Betegnelse	Referansenummer
Setteinstrument for sementstopper med silikonhåndtak grått	506-100

1.2.2 Annet tilbehør

Betegnelse	Referansenummer
-	-

1.3 Gjeldende følgedokumenter

Betegnelse	Referansenummer
Kirurgisk teknikk sementstopper	50000648
Implantatkort	50000572
Pasientinformasjon betydning symboler	50000837
Pasientinformasjon hofteledderstatning	50000841

2. Håndtering

2.1 Generell informasjon

Dette implantatet er en del av et system og må kun brukes med de tilhørende originale systemdelene. Kun instrumentene i systemet nevnt overfor kan brukes til implantasjon. Før instrumentene tas i bruk, må du lese den gjeldende versjonen av den tilhørende bruksanvisningen. (50000354), som du finner på nettstedet <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

Forsiktig: Implantater skal alltid oppbevares i fullstendig og uåpnet beskyttelsesemballasje. Implantatpakningen må ikke utsettes for direkte sollys. Før implantatet settes inn må emballasjen kontrolleres for skade, da skade kan påvirke steriliteten.

Når du pakker ut implantatet, må du kontrollere at det samsvarer med betegnelsen på emballasjen (art.nr./serienr./størrelse).

Når implantatet tas ut av emballasjen, er det viktig at alle hygieneforskrifter følges nøye. Det må sørges for at alle implantatoverflater beskyttes mot skader, da disse kan være avgjørende for eventuell svikt. Protesen må ikke komme i berøring med gjenstander som kan skade overflaten. Hvert Implantat må kontrolleres visuelt før innsetting for skadde områder.

Å modifisere et implantat kan ikke bare forkorte levetiden, men kan også føre til umiddelbar eller over tid svikt i protesen under belastning. Implantatet må derfor hverken bearbeides mekanisk eller på annen måte. Implantater i skadet emballasje eller som er ikke-sterile, forurenset, skadet eller feilbehandlet eller endret må ikke brukes.

Forsiktig: Implantatene kan kun brukes én gang! De individuelle belastningene på funksjonsflatene hos en pasient preger funksjonsflatene på en måte som gjør gjenbruk utelukket. Belastningssporene på funksjonsflatene vil ikke kunne fastslås kun ved en visuell kontroll. Det er dermed ikke mulig å utelukke skader, noe som hindrer gjenbruk.

For implantatkomponenter som kun er beregnet til bruk på én side av kroppen, er den respektive retningen merket på implantatene med «L» for venstre side av kroppen og «R» for høyre side av kroppen. Implantatenes orientering må samsvare med kroppssiden på leddet som skal behandles. Implantatkomponenter uten merking av kroppssiden kan brukes både på venstre og høyre ledd.

Emballasjebestanddelene og implantatene må tilføres avfallsgjenvinningsprosessen i samsvar med materialene og lovbestemmelsene.

Etter avtale med produsenten kan disse implantatene også returneres til dem for gratis, fagmessig avfallsbehandling. Returen til produsenten må merkes som «Retur for avfallsbehandling» og må rengjøres og steriliseres med et dekontamineringsbevis eller et hygienegodkjenningssertifikat.

Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

2.2 Tillatt kombinasjon av komponenter

Vi garanterer kun kompatibilitet for produktene våre i forbindelse med våre egne CE-merkede produkter og produktene vi har godkjent for kombinasjon og som vi har en tilsvarende godkjenning for. Bruksanvisningene fra endoproteseprodusentene samt kombinasjonsmatrisen godkjent av OHST må følges. Kombinasjonen av implantater fra OHST Medizintechnik AG med komponenter fra andre produsenter som OHST ikke har godkjent, er utelukket på grunn av produktsikkerheten og produktansvaret.

2.3 Bruksinformasjon

Sementstopperen brukes kun med sement i kombinasjon med en sementert lårbenskaftprotese.

Før sementen påføres ved sementert forankring, må implantatstedet skylles tilstrekkelig.

Det må utvises forsiktighet for å sikre at alle løse partikler (f.eks. benfragmenter, slitasjepartikler fra verktøy osv.) fjernes fra det forberedte implantatleiet.

For å sikre riktig gjennomføring av sementeringstrinnet må produsentens instruksjoner for bruk av bensement følges. For å redusere risikoen for alvorlige kardiovaskulære komplikasjoner (forårsaket av BCIS = Bensementimplantasjonssyndrom) anbefales bruk av vakuumblandet bensement.

Ved sementert forankring må implantatene legges sentrert og akkurat inn i sementfundamentet. Etter sementeringstrinnet må alle utstående eller løse sementpartikler fjernes fra sårområdet..

Forsiktig: Ved bruk av høyfrekvente kirurgiske instrumenter (f.eks. kauterisering), må man sørge for at de ikke kommer i kontakt med implantatene eller instrumentene. Ellers kan implantatene eller instrumentene bli skadet i en slik grad at de kan svikte (f.eks. brudd). Dersom et implantat skades, kan det ikke forbli i pasienten, men må erstattes av et annet implantat som ikke er skadet. Dersom instrumentene skulle bli skadet, kan disse kun brukes videre dersom de fungerer feilfritt til den funksjonen de er beregnet til og på riktig måte.

2.4 Operasjonsteknikk

Prepareringen av lårbensskaftet utføres i henhold til de kirurgiske instruksjonene for det brukte lårbenskaftsystemet.

Sementstopperen settes inn avhengig av den preoperativt målte diaphysære medullære diameteren. Et spesielt setteinstrument er tilgjengelig for kontrollert innsetting til optimal dybde. For medullære kanaldiameter mellom 14 mm og 19 mm anbefales sementstopper størrelse 1, og for diameter mellom 18 mm og 22 mm anbefales størrelse 2.

Skru sementstopperen på gjengestangen på setteinstrumentet og før den inn i den medullære kanalen.

Innsettsdybden kan avleses fra skalaen på gjengestangen. For å avlese innsettsdybden må sementstopperens høyde (15,5 mm) og avstanden mellom lårbensskaftet og sementstopperen (min. 5 til maks. 20 mm) legges til den valgte skaftlengden (fra implantatets skulder til den distale spissen).

Sementstopperens posisjon i lårbensskaftet kan også vurderes under en røntgenkontroll basert på posisjonen til røntgenkonstrangeringen. Setteinstrumentet må deretter fjernes ved å dreie det mot urviseren.

Uansett må implantasjonen av sementstopperen fullføres før bensementen påføres. Etter at sementstopperen er satt inn, må implantasjonsstedet skylles og tørkes.

Implantasjonen av lårbensskaftet kan deretter fortsette i henhold til de kirurgiske instruksjonene for lårbenskaftsystemet som brukes.

3. Forpakning og sterilitet

Avhengig av steriliseringsprosedyren pakkes implantatene i en tredobbelte gjennomsiktig pose laget av plastkomposittfolie (bestrålingssterilisering min. 25 kGy) eller en dobbelt gjennomsiktig pose fra Tyvek® (etylenoksid-sterilisering) pakket med papp. Instrumentene leveres usterile i beskyttende emballasje og må rengjøres og steriliseres før bruk i samsvar med den relevante, gyldige versjonen av bruksanvisningen. (50000354), som du finner på nettstedet <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. Den angitte utløpsdatoen forutsetter en uskadet, uåpnet pakning og lagring under egnede betingelser.

Forsiktig: Implantatene skal ikke resteriliseres! Reprosessering av ikke-implanterte komponenter der pakningen er åpnet kan kun gjøres av produsenten, fordi enkelte prosesser krever ny godkjenning.

Den utvendige posen på den tredoble gjennomsiktige poseemballasjen kan fjernes sammen med kartongen av usterilt personell. Med den doble gjennomsiktige poseemballasjen kan bare kartongen fjernes av usterilt personell.

Den andre posen må åpnes på en slik måte at steriliteten i den innvendige posen ikke settes i fare. Den innvendige posen tas ut og åpnes av sterilt personell. I denne formen må implantatet overleveres til kirurgen, som deretter kan fjerne det sterile implantatet direkte.

4. Preoperativ planlegging og postoperativ behandling

Preoperativ planlegging basert på røntgenbilder, CT-data og lignende er viktig og gir viktig informasjon om egnede implantater, plassering, mulige komponentkombinasjoner og muliggjør et forhåndsvalg av implantatstørrelsen som skal brukes. Operasjonen kan kun utføres dersom implantatets materialkompatibilitet for pasienten er avklart. Røntgenmalene må brukes til å planlegge operasjonen. Disse er tilgjengelige i alle størrelser i en forstørrelse på 1,15:1. I tillegg er røntgenmaler i målestokk 1:1 tilgjengelige i digital form. Prøveproteser for å kontrollere riktig passform (hvis aktuelt) og ekstra implantater må være tilgjengelige ved behov for andre størrelser eller det beregnede implantatet ikke kan brukes. Aksepterte prosedyrer må brukes i postoperativ behandling.

5. Indikasjon

- Implantasjon av en hoftestammeprotese for sementert forankring

Selv om hoftepoteser ikke er konstruert for å tåle samme aktivitetsnivåer og belastninger som normalt, friskt ben, kan de i mange tilfeller gjenopprette mobilitet samtidig som de linder smerte. De skal bare brukes dersom alle andre kirurgiske og konservative, leddbevarende behandlingsmetoder som anses medisinsk aktuelle og egnede, ikke har ført til ønsket resultat.

6. Kontraindikasjon

- Medullærkanaltverrsnitt med konvekse utposinger
- Alvorlige muskel-, nerve- eller karsykdommer som setter den berørte ekstremiteten i fare
- Akutte eller kroniske infeksjoner, lokale eller systemiske
- Mangel på benmasse eller dårlig benkvalitet, noe som kan påvirke implantatets stabile plassering
- Enhver ledsagende sykdom som kan sette implantatets funksjon i fare
- Overfølsomhet overfor de benyttede materialene

7. Risikofaktorer og forhold som kan påvirke resultatet av operasjonen

Forsiktig: Kliniske erfaringer viser at når det foreligger én eller flere av følgende ledsagende omstendigheter (risikofaktorer) kan det føre til redusert levetid, hyppigere komplikasjoner eller et generelt dårligere utfall av hofteartroplastikk. Denne listen er ikke uttømmende.

- Overvekt
- Røyking
- Diabetes mellitus
- Psykiatriske lidelser
- Anemi
- Intraartikulære kortikosteroidinjeksjoner i det berørte leddet for mindre enn 3 måneder siden
- Generelt økte risikofaktorer for en operasjon

8. Bivirkninger

Bivirkningene og risikoene oppført nedenfor, kan oppstå under en total hofteartroplastikk (THA) eller hemiartroplastikk:

- Infeksjon (bakterier, virus)
- Implantatsvikt
- Vevsskader
- Heterotopisk ossifikasjon
- Dyp venetrombose
- Blodtap
- Lungeemboli
- Hjertestans
- Hjerterinfarkt/slaganfall

Forsiktig: Mange av disse bivirkningene er ledsaget av smerter. Forekomsten av disse bivirkningene kan kreve revisjonsoperasjon.

9. Pasientinformasjon, dokumentasjon

Informasjon som identifiserer de innsatte implantatene må dokumenteres i pasientjournalen. På forpakningene til de sterile implantatene finnes det etiketter med nødvendig informasjon.

Pasienten må informeres om fordeler og mulige risikoer ved inngrepet. Dersom implantat regnes som den beste løsningen for pasienten, skal pasienten opplyses om alle de kontradiksjonene og risikoene som omtales over, selv om disse bare delvis er aktuelle for pasienten.

Pasienter som gjennomgår hoftedeaddserstatning må informeres om at implantatets levetid avhenger av ulike faktorer; det er derfor ikke mulig å angi en beregnet levetid. Levetiden avhenger av pasientens vekt og aktivitetsnivå, eksisterende beinkvalitet, eventuelle samtidige sykdommer, valgt glideparing, implantasjonskvalitet og uventede komplikasjoner, for eksempel på grunn av fall eller ulykker. Pasienten må informeres om aktiviteter som kan påvirke implantatet og dets levetid negativt. I henhold til dagens tekniske standard kan man forvente en levetid på ca. 15 år.

Kirurgen som opererer må kunne dokumentere all informasjon gitt til pasienten skriftlig. Ved MRT-undersøkelser kan det oppstå bivirkninger som skader pasienten. Mulige virkninger er blant annet artefakter, oppvarming av implantatet, induksjon av elektriske strømninger, løsning av implantatet. Før bruk skal bruksanvisningen til apparatprodusenten studeres. Innen rammen av en individuell risikovurdering skal i tvilstilfeller sammenligningsimplantater kontrolleres for egnethet i aktuelt MRT-apparat. Pasienten må informeres om risikoene.

Pasienten kan laste ned pasientinformasjonen fra nettstedet <https://www.ohst.de/pasientinformasjon/>. Sammenendragsrapporten om sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig i Eudamed-databasen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Inntil databasen har startet, kan den korte rapporten gjøres tilgjengelig på forespørsel.

10. Implantatkort

Etter operasjonen må pasienten få utlevert et implantatkort som inneholder all nødvendig informasjon om implantatet. Under den første behandlingen brukes flere komponenter i et system, derfor må implantatkortet fås direkte fra OHST Medizintechnik AG. Selvklebende etiketter følger med produktene for å dokumentere hvilket implantat som brukes. Disse etikettene inneholder produktnavn, artikkelnummer (REF), serienummer (SN), UDI-kode og produsenten, inkludert nettsted.

Implantatkortet må fylles ut med pasientens data (pasientnavn eller pasient-ID), implantasjonsdato og navn og adresse til helseinstitusjonen som har utført implantasjonen, og må festes med én etikett per implanterte komponent i det angitte området.

Pasientene må informeres av brukeren om at all tilleggs- eller oppdatert informasjon for å sikre pasientens trygge bruk av produktet er tilgjengelig på ovennevnte nettsted.

11. Forklaring til etikettsymbolene

Symbolene som brukes av OHST Medizintechnik AG finnes i vedlegget (s. 108).



• Gebrauchsanweisung beachten • Read instructions for use • Respecter le mode d'emploi • Attenersi alle istruzioni per l'uso • Respetar las instrucciones de uso • Respeitar as instruções de utilização • Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης • Řiďte se návodem k použití • Да се спазва инструкцията за употреба • Дотримуйтеся інструкції з використання • Laikykites naudojimo instrukciją • ثراعى تعليمات الاستخدام • Ievērot lietošanas instrukcijas • Запазете го упатството за употреба • Se bruksanvisningen • Følg bruksanvisningen



• Elektronische Gebrauchsanweisung beachten • Read electronic instructions for use • Respecter le mode d'emploi électronique • Attenersi alle istruzioni per l'uso elettroniche • Respetar las instrucciones de uso electrónicas • Respeitar as instruções de utilização eletrónico • Τηρείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες λειτουργίας • Řiďte se elektronickým návodem k použití • Да се спазват електронните инструкции за употреба • Дотримуйтеся електронних інструкцій з використання • مراعاة التعليمات الإلكترونية للاستخدام • Ievērojiet elektroniskās lietošanas instrukcijas • Следете ги електронските упатства за употреба • Se den elektroniska bruksanvisningen • Følg den elektroniske bruksanvisningen



• Achtung • Caution • Attention • Attenzione • Atención • Atenção • Προσοχή • Pozor • Внимание • Увара! • Démesio • تنبيه • Uzmanību! • Внимание • Observera • OBS!



• Nicht wiederverwenden • Do not reuse • Ne pas réutiliser • Non riutilizzare • No reciclable • Não reutilizar • Να μη χρησιμοποιηθεί εκ νέου • Pouze k jednorázovému použití • Да не се използва повторно • Повторно не використовувати • Negalima naudoti • يحظر إعادة الاستخدام • Neizmantot atkārtoti • Не употребляйте повторно • Får inte återanvändas • Må ikke gjenbrukes



• Herstellungsdatum (Jahr-Monat) • Manufacturing date (year-month) • Date de fabrication (année-mois) • Data di produzione (anno-mese) • Fecha de fabricación (año-mes) • Data de fabrico (ano-mês) • Ημερομηνία κατασκευής (έτος-μήνας) • Datum výroby (rok-měsíc) • Дата на производство (година-месяц) • Дата виготовлення (рік – місяць) • Pagaminimo data (metai-mėnuo) • تاريخ التصنيع (السنة-الشهر) • Izgatavošanas datums (gads-mēnesis) • Датум на производство (година-месяц) • Tillverkningsdatum (år-månad) • Produksjonsdato (år-måned)



• Verwendbar bis (Jahr-Monat) • Use-by date (year-month) • Date limite d'utilisation (année - mois) • Utilizzabile fino a (anno-mese) • Utilizar antes de (año-mes) • Data de validade (ano-mês) • Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας) • Použitelné do (rok-měsíc) • Годен до (година-месяц) • Використати до (рік – місяць) • Galima naudoti iki (metai-mėnuo) • قابل للاستخدام حتى (السنة-الشهر) • Derīgs līdz (gads-mēnesis) • Употребливо до (година-месяц) • Får användas till (år-månad) • Holdbar til (år-måned)



• Nicht erneut sterilisieren • Do not reesterilise • Ne pas restériliser • Non risterilizzare • No reesterilizar • Não reesterilizar • Να μην επαναποστειρώνεται • Znovu nesterilizujte • Не стерилизируйте от novo • Повторно стерилізувати заборонено • Negalima pakartotinai sterilizuoti • عدم إعادة التعقيم • Nesterilizēt atkārtoti • Не стерилизирайте повторно • Får inte återsteriliseras • Må ikke reesteriliseres

STERILE R

• Strahlensterilisiert • Sterilised using irradiation • Stérilisation par rayonnement gamma • Sterilizzato con radiazione • Esterilizado por radiación • Esterilizado por radiação • Αποστειρωμένο με ακτινοβολία • Sterilizováno zářením • Радиационно стерилизован • Стерилизовано випромінюванням • Spinduliavimo sterilizacija • تعقيم إشعاعي • Sterilizēts ar starojumu • Стерилизовано со зрачење • Strålsteriliserad • Strålesterilisert



• Doppeltes Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung • Double sterile barrier system with protective packaging outside • Système de barrière stérile double avec emballage de protection externe • Sistema di barriera sterile doppia con confezione protettiva esterna • Sistema de barrera estéril doble con embalaje protector exterior • Sistema de barreira dupla estéril com embalagem de proteção externa • Διπλό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία • Dvojité sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem • Двойна стерильна бар'єрна система з зовнішньою захисною упаковкою • Dvigubos sterilus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote • واقفة خارجية بعوة مزدوج معقم حاجز نظام • Sistēma ar dubultu sterilo barjeru su išorine apsaugine pakuote • Двоен систем со стерилна бариера со надворешна заштитна амбалажа • Dubbelt sterilt barriärsystem med yttre skyddsförpackning • Dobbelt sterilbarrieresystem med utvendig beskyttende emballasje

REF

• Referenznummer • Reference number • Numéro de référence • Numero di riferimento • Número de referencia • Número de referência • Αριθμός αναφοράς • Referenční číslo • Референтен номер • Кодовий номер • Nuorodos numeris • الرقم المرجعي • Atsauces numurs • Референтен број • Referensnummer • Referansnummer

SN

• Seriennummer • Serial number • Numéro de série • Numero di serie • Número de serie • Número de série • Σειριακός αριθμός • Sériovné číslo • Серийн номер • Номер серії • Serijos numeris • الرقم المتسلسل • Sērijas numurs • Сериски број • Seriennummer • Seriennummer

LOT

• Charge • Batch code • Lot • Lotto • Carga • Carga • Παρτίδα • Šarže • Партида • Партия • Izkrova • الشحنة • Partija • Шаржа • Batch • Parti



• Hersteller • Manufacturer • Fabricant • Produttore • Fabricante • Fabricante • Κατασκευαστής • Výrobce • Производител • Виробник • Gamintojas • الشركة المصنعة • Ražotājs • Производител • Tillverkare • Produsent



• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden • Do not use if package is damaged • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • In caso di confezione danneggiata, non utilizzare • No usar si el embalaje está dañado • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Να μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές • Nepoužívejte, je-li obal poškozen • Да не се използва при повредена опаковка • Не використовувати при пошкодженні пакування • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • يحظر الاستخدام في حالة تضرر العبوة • Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts • При оштетена амбалажа да не се користи • Använd inte om förpackningen är skadad • Må ikke brukes ved skadet emballasje



• Trocken aufbewahren • Keep dry • Conserver au sec • Conservare in luogo asciutto • Mantêngase seco • Conservar em local seco • Διατηρείτε σε στεγνό χώρο • Chránit před vlhkem • Да се съхранява на сухо • Зберігати у сухому місці • Laikykite sausai • تحفظ جافة • Glabāt sausā vietā • Чување на • Förvaras torrt • Oppbevares tørt



• Vor Sonnenlicht schützen • Keep away from sunlight • Protéger de la lumière du soleil • Proteggere dalla luce del sole • Proteger de la luz solar • Proteger da luz solar • Να προστατεύεται από την έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία • Chraňte před sluncem • Да се пази от слънчева светлина • Беретти від сонячних променів • Saugokite nuo saulės spindulių • يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس • Aizsargāt no saules gaismas • Да се заштити од сончева светлина • Skyddas mot solljus • Beskyttes mot sollys

UDI

• Eindeutige Produktkennung • Unique Device Identifier • Identifiant unique du dispositif • Identificativo unico del dispositivo • Identificación clara del producto • Identificador exclusivo do produto • Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος • Jednoznačný identifikátor výrobku • Унікален ідентифікатор на продукта • Унікальний ідентифікатор виробу (UDI) • Unikalus gaminio identifikatorius • رمز تعريفی فردی للمنتج • Ierīces unikālais identifikators • Єдинствен ідентифікатор на производот • Unik produktidentifikation • Unik produkt-ID



• Produktname • Device Name • Nom du produit • Nome del prodotto • Nombre del producto • Nome do produto • Όνομα προϊόντος • Název výrobku • Име на продукта • Назва виробу • Medicinos priemonė • اسم المنتج • Mediciniska ierīce • Назив на производот • Produktnamn • Produktnavn



• Patientenname oder Patienten-ID • Patient name or patient ID • Nom du patient ou identification du patient • Nome o ID del paziente • Nombre o n.º de identificación del paciente • Nome do paciente ou identificação do paciente • Όνομα ασθενούς ή ID ασθενούς • Jméno nebo rodné číslo pacienta • Име на пациента или ИД на пациента • Прізвище пацієнта або ідентифікаційний номер пацієнта • Paciento vardas, pavardė arba paciento ID • اسم المريض أو بطاقة هويته • Pacienta vārds, uzvārds vai pacienta ID • Име на пациентот или идентификација на пациентот • Patientnamn eller patient-ID • Pasientnavn eller pasient-ID



• Datum der Implantation • Date of implantation • Date de l'implantation • Data dell'impianto • Fecha de implantación • Data da implantação • Ημερομηνία εμφύτευσης • Datum provedení implantace • Дата на имплантирането • Дата виконання імплантації • Implantavimo data • تاريخ عملية الزرع • Implantēšanas datums • Датум на имплантација • Implantationsdatum • Implantasjonsdato



• Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung • Name and address of implanting health care facility • Nom et adresse de l'établissement de santé ayant réalisé l'implantation • Nome e l'indirizzo della struttura sanitaria in cui è stato eseguito l'impianto • Nombre y dirección de la institución médica que realizó el implante • Nome e endereço do estabelecimento de saúde que faz a implantação • Επωνυμία και διεύθυνση της υγειονομικής εγκατάστασης που εκτελεί την εμφύτευση • Jméno a adresa zdravotnického zařízení, kde byla implantace provedena • Име и адрес на имплантиращото здравно заведение • Назва та адреса медичного закладу, у якому проводилася імплантација • Implantavimą atliekančios sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas ir adresas • اسم الهيئة الصحية التي قامت بعملية الزرع وعنوانها • Tās veselības aprūpes iestādes nosaukums un adrese, kurā veikta implantēšana • Име и адреса на здравствената установа што ја врши имплантацијата • Den implanterande vårdinrättningens namn och adress • Navn og adresse på helseinstitusjonen som utfører implantasjonen



• Website • Website • Site Web • Sito Web • Página web • Website • Ιστότοπος • Webové stránky • Уебсайт • Веб-сайт • Interneto svetainė • موقع الإنترنت • Tīmekļa vietne • Веб-страница • Webbplats • Nettsted