



OHST

medical technology



OHST Medizintechnik AG

Grünauer Fenn 3

14712 Rathenow

Germany

Tel.: +49 3385 5420-0

Fax: +49 3385 5420-99

www.ohst.de

CE 0482

Flachkopfschraube		Βίδα επίπεδης κεφαλής	
Deutsch (de)	3	Ελληνικά (el)	46
Flat-head screw		Винт с плоска глава	
English (en)	10	Български (bg)	54
Vis à tête plate		Гвинт з плоскою головкою	
Français (fr)	17	Українська (uk)	62
Vite a testa piatta		سمار ذو رأس مُسطَّح	
Italiano (it)	24	العربية (ar)	70
Tornillo de cabeza plana		Skrūve ar plakani galvu	
Español (es)	31	Latviešu (lv)	76
Parafuso de cabeça chata		Завртка со рамна глава	
Português (pt)	38	Македонски (mk)	83



IMPLANTAT

Flachkopfschraube

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

Die Flachkopfschrauben dienen der optionalen Fixierung von Hüftpfannenprothesen im Rahmen einer totalen Hüftarthroplastik.

Die Flachkopfschrauben bestehen aus einer Ti6Al4V-Legierung (ISO 5832-3). Sie haben einen Kopfdurchmesser von 8 mm und ein Spongiosagewinde mit Ø 6,5 mm. Die Flachkopfschrauben stehen in Längen von 15 mm bis 60 mm mit einer Abstufung von 5 mm zur Verfügung.

Die optionale Versorgung mit den Flachkopfschrauben ist bei Patienten durchzuführen, die eine Hüftarthroplastik benötigen und die entsprechenden Indikationen unter Beachtung der Kontraindikationen im Sinne des gewählten gesamten Prothesensystems erfüllen. Zudem ist die optionale Versorgung mit den Flachkopfschrauben 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
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 15 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 20 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 25 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 30 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 35 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 40 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 45 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 50 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 55 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 60 mm, selbstschneidend	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Übersicht Zubehör

1.2.1 Instrumente

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

Bezeichnung	Referenznummer
Sechskantschraubendreher SW3,5mm grau mit Silikonhandgriff, L=250 mm	250161-5
Kardanschraubendreher, SW3,5mm mit Silikonhandgriff grau, L= 273mm	00-092-10

1.2.2 Sonstiges Zubehör

Bezeichnung	Referenznummer
Schraubenmessgerät gebogen L=232mm, Winkel: 135°	367-115
Schraubenhaltezange	367-1021

1.3 Mitgeltende Begleitdokumente

Bezeichnung	Referenznummer
OP-Technik Primaro Pfanne	50000349
Implantationsausweis	50000572
Patienteninformation Bedeutung Symbole	50000837
Patienteninformation Hüftgelenkersatz	50000841
Information zur MRT-Sicherheit (MRI safety information)	50000851

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-gezeichneten Produkten sowie den von uns zur Kombination freigegebenen Produkten, für die eine entsprechende Zulassung vorliegt. Hierbei sind die Gebrauchsanweisungen der Endoprothesenhersteller sowie die von OHST freigegebene Kombinationsmatrix zu beachten. Die Kombination von Implantaten der OHST Medizintechnik AG mit Komponenten anderer Hersteller, für die keine Freigabe seitens OHST vorliegt, ist aus Gründen der Produktsicherheit und Produkthaftung ausgeschlossen.

2.3 Anwendungshinweise

Vorsicht: Es sind die Anwendungshinweise des mit den Flachkopfschrauben zur Anwendung kommenden Implantatsystems zu beachten.

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

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

mit Entfernung aller auffindbaren Keramikpartikel sowie eine ausgiebige Wundspülung absolut erforderlich.

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

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

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

2.4 Operationstechnik

Für die selbstschneidenden Flachkopfschrauben muss zunächst mit einem Bohrer des Durchmessers 3,2 mm der Knochen entsprechend der zu verwendenden Schraubenlänge vorgebohrt werden. Die Tiefe der Bohrung kann mit dem Schraubenmessgerät überprüft werden. Anschließend erfolgt das Setzen der Flachkopfschrauben entsprechend der OP-Technik des zur Anwendung kommenden Implantatsystems.

Vorsicht: Die Positionierung der Schraubenbohrungen des zu kombinierenden Implantates und der Schrauben sowie die Schraubenlängen sind so zu wählen, dass Gefäß- und Nervenverletzungen oder ungewolltes Perforieren von Strukturen verhindert wird.

Vorsicht: Beim Festziehen der Schrauben ist darauf zu achten, dass sich die Ausrichtung der Pfannenkomponente nicht verändert.

Vorsicht: Die Schrauben dürfen nur mit dem zugehörigen Schraubendreher eingeschraubt 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. Probeprothesen zur Überprüfung des korrekten Sitzes (wo anwendbar) und zusätzliche Implantate sollten zur Verfügung stehen, falls andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann. Bei der postoperativen Pflege müssen anerkannte Verfahrensweisen zur Anwendung kommen.

5. Indikation

- Optionale Fixierung von acetabulären Komponenten im Rahmen einer primären Hüftarthroplastik oder einer Revision.

Weiterhin sind die Indikationen und Empfehlungen für das verwendete Prothesensystem, dessen Bestandteil die Flachkopfschrauben sind, zu beachten.

6. Kontraindikation

- Allergie gegenüber den verwendeten Materialien
- Knochensubstanz ungeeignet, um den Halt der Schraube zu gewährleisten

Weiterhin sind die Kontraindikationen und Empfehlungen für das verwendete Prothesensystem, dessen Bestandteil die Flachkopfschrauben sind, zu beachten.

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 können bei der Nutzung der Flachkopfschrauben auftreten:

- Neurovaskuläre Schäden
- Gewebeschäden
- Tiefe Infektionen
- Schraubenbrüche, Verbiegen der Schraube

Des Weiteren können die unten aufgezählten unerwünschten Wirkungen des mit den Flachkopfschrauben zur Anwendung kommenden Implantatsystems im Zuge einer Totalen Hüftarthroplastik (THA) auftreten:

- Geräuschentwicklung bei Verwendung einer Keramik auf Keramik Artikulation
- Fremdkörperreaktionen, Osteolyse, Lockerung
- Toxische Reaktionen
- Sensibilisierung
- Eingeschränkter ROM
- Instabilität
- Luxation, Dislokation, Dissoziation
- Implantatversagen
- Knochenbruch
- Lockerung
- Wanderung / Kippung
- Heterotope Ossifikation
- Beinlängendifferenz
- Gewebeschäden
- Iliopsoas Syndrom / Irritation
- Tiefe Venenthrombose
- Blutverlust
- Infektionen
- 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 Anwender kann sich die Information zur MRT-Sicherheit (MRI safety information) auf der Website <https://www.ohst.de/professionals/> herunterladen. 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. 91) entnommen werden.



IMPLANT

Flat-head screw

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

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

1. Product description and implant materials

The flat-head screws are used for optional fixation of acetabular prostheses in the context of total hip arthroplasty.

The flat-head screws are made of a Ti6Al4V alloy (ISO 5832-3). They have a head diameter of 8 mm and a cancellous bone screw thread with Ø 6.5 mm. The flat-head screws come in lengths of 15 mm to 60 mm with 5-mm increments.

The flat-head screws may be optionally used only in patients who require hip arthroplasty and who fulfil the relevant indications, taking into account the contraindications of the entire prosthetic system selected. In addition, the optional use of flat head screws is possible only to treat skeletally mature patients.

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

1.1 Implant overview

Designation	Material	Reference number
Flat-head Screw Ø 6.5 x 15 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Flat-head Screw Ø 6.5 x 20 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Flat-head Screw Ø 6.5 x 25 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Flat-head Screw Ø 6.5 x 30 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Flat-head Screw Ø 6.5 x 35 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Flat-head Screw Ø 6.5 x 40 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Flat-head Screw Ø 6.5 x 45 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Flat-head Screw Ø 6.5 x 50 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Flat-head Screw Ø 6.5 x 55 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Flat-head Screw Ø 6.5 x 60 mm, self-tapping	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Overview of accessories

1.2.1 Instruments

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

Designation	Reference number
Hexagonal Screwdriver SW 3.5mm grey with silicone handle, L=250 mm	250161-5
Cardan Screwdriver, SW 3.5mm with silicone handle grey, L= 273mm	00-092-10

1.2.2 Accessories

Designation	Reference number
Screw gauge curved L=232mm, angle: 135°	367-115
Screw Holding Forcep	367-1021

1.3 Accompanying reference documents

Designation	Reference number
Primaro Cup surgical technique	50000349
Implant Card	50000572
Patient information Meaning of symbols	50000837
Patient information Hip joint replacement	50000841
MRI safety information	50000851

2. Handling

2.1 General information

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Authorised component combinations

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

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

2.3 Information for use

Caution: The application instructions of the implant system being used with the flat-head screws have to be observed.

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

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

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

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

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

2.4 Surgical technique

When using self-tapping flat-head screws, the bone has to be pre-drilled with a drill of diameter 3.2 mm according to the screw length being used. The depth of the drill-hole can be verified with the screw gauge. After that, the flat-head screws are inserted according to the surgical technique of the implant system being used.

Caution: The position of the screw holes of the implant/screw combination to be used, as well as the corresponding screw lengths, must be selected in a way that precludes damage to vessels and nerves or unintentional perforation of structures.

Caution: When tightening the screws, ensure that the alignment of the cup component does not change.

Caution: The screws must only be tightened with the appropriate screwdriver.

3. Packaging and sterility

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

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

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

4. Preoperative planning and postoperative care

Preoperative planning by reference to X-rays, CT data and similar is indispensable and provides important information about suitable implants, placing and possible component combinations and enables the size of the implant to be used to be preselected. Surgery may only be performed once it has been established that the patient is able to tolerate the implant material. Use the X-ray templates for planning the operation. These are available for all sizes in a magnification of 1,15:1. In addition, X-ray templates with a 1:1 ratio are available in digital form. Trial prostheses for checking the correct seating

(where applicable) and additional implants should be available should another size be required or the intended implant cannot be used. Recognized procedures must be used for postoperative care.

5. Indications

- Optional fixation of acetabular components in the context of primary hip arthroplasty or revision.

In addition, the indications and recommendations for the prosthetic system being used, of which flat-head screws are integral components, are to be taken into account.

6. Contraindications

- Allergy to the materials used
- Bone substance unsuitable for ensuring that the screw holds

In addition, the contraindications and recommendations for the prosthetic system being used, of which flat-head screws are integral components, are to be taken into account.

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

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

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

8. Possible negative effects

The undesirable effects listed below can occur when using the flat-head screws:

- Neurovascular damage
- Tissue damage
- Deep infections
- Screw breakage, screw bending

In addition, the following undesirable effects of the implant system using flat-head screws can occur in total hip arthroplasty (THA):

- Noise generated due to a ceramic on ceramic articulation
- Foreign body reactions, osteolysis, loosening
- Toxic reactions
- Sensitisation
- Limited ROM

- Instability
- Luxation, dislocation, dissociation
- Implant failure
- Bone fracture
- Loosening
- Drifting/ tilting
- Heterotopic ossification
- Difference in leg length
- Tissue damage
- Iliopsoas syndrome / irritation
- Deep vein thrombosis
- Blood loss
- Infections
- Pulmonary embolism
- Cardiac arrest
- Heart attack / stroke

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

9. Patient information, documentation

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

The patient must be informed of the 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 user can download MRI safety information from the website <https://www.ohst.de/professionals/>. 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 passport

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

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

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

11. Key to label symbols

An explanation of the symbols used by OHST Medizintechnik AG can be found in the annex (p. 91).



IMPLANT

Vis à tête plate

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

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

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

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

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

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

Les vis à tête plate servent à la fixation facultative de prothèses de cupule cotyloïdienne dans le cadre d'une arthroplastie totale de la hanche.

Les vis à tête plate se composent d'un alliage Ti6Al4V (ISO 5832-3). Elles ont un diamètre de tête de 8 mm et un filetage pour os spongieux d'un $\varnothing$ 6,5 mm. Les vis à tête plates sont disponibles dans les longueurs de 15 mm à 60 mm avec un échelonnement de 5 mm.

La mise en place facultative de vis à tête plate doit être réalisée chez les patients nécessitant une arthroplastie de la hanche et répondant aux indications correspondantes, tenant compte des contre-indications conformément au système de prothèse choisi. De plus, la mise en place facultative de vis à tête plate doit seulement être réalisée chez des patients au squelette mature.

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

1.1 Aperçu des implants

Désignation	Matériau	Référence
Vis à tête plate $\varnothing$ 6,5 x 15 mm, autoperforante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Vis à tête plate $\varnothing$ 6,5 x 20 mm, autoperforante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Vis à tête plate $\varnothing$ 6,5 x 25 mm, autoperforante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Vis à tête plate $\varnothing$ 6,5 x 30 mm, autoperforante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Vis à tête plate $\varnothing$ 6,5 x 35 mm, autoperforante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Vis à tête plate $\varnothing$ 6,5 x 40 mm, autoperforante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Vis à tête plate $\varnothing$ 6,5 x 45 mm, autoperforante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Vis à tête plate $\varnothing$ 6,5 x 50 mm, autoperforante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50

Désignation	Matériau	Référence
Vis à tête plate Ø 6,5 x 55 mm, autoperforante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Vis à tête plate Ø 6,5 x 60 mm, autoperforante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Vue d'ensemble des accessoires

1.2.1 Instruments

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

Désignation	Référence
Tournevis à 6 pans mâle SW 3,5 mm gris avec poignée en silicone, L=250 mm	250161-5
Tournevis à cardan SW 3,5 mm avec poignée en silicone, gris, L= 273 mm	00-092-10

1.2.2 Autres accessoires

Désignation	Référence
Outil de mesure de vis courbé, L=232 mm, angle : 135°	367-115
Pince de retenue de vis	367-1021

1.3 Documents d'accompagnement également applicables

Désignation	Référence
Technique opératoire Cotyle Primaro	50000349
Fiche implant	50000572
Information aux patients Signification des symboles	50000837
Information aux patients prothèse de hanche	50000841
Information relative à la sécurité de l'IRM (MRI safety information)	50000851

2. Utilisation

2.1 Remarques générales

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Combinaisons autorisées de composants

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

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

2.3 Conseils pour l'utilisation

Attention: Il convient de respecter les instructions d'utilisation du système d'implant utilisé avec les vis à tête plate.

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

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

Avant l'introduction de l'implant, le logement de l'implant doit être soigneusement rincé. Il est important de s'assurer que toutes les particules libres (par ex. éclats d'os, particules d'usure des outils, etc.) sont éliminées du logement de l'implant préparé.

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

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

2.4 Technique opératoire

Pour utiliser les vis à tête plate autoperforantes, il convient de percer l'os de la longueur de vis à utiliser dans un premier temps à l'aide d'un foret de 3,2 mm de diamètre. La profondeur de perçage peut être contrôlée à l'aide de l'outil de mesure de vis. La mise en place des vis à tête plate se fait ensuite conformément à la technique opératoire du système d'implant utilisé.

Attention : Le positionnement des trous de perçage de l'implant et des vis destinés à être combinés ainsi que les longueurs de vis doivent être choisis de façon à éviter des lésions nerveuses et vasculaires ou des perforations involontaires de structures.

Attention : Lors du serrage des vis, il faut veiller à ne pas modifier l'alignement des composants cotyliens.

Attention : Ne visser les vis ne doivent qu'avec le tourne-vis correspondant.

3. Conditionnement et stérilité

En fonction de la procédure de stérilisation, les implants seront conditionnés dans trois sachets en plastique transparent (stérilisation par rayonnement gamma 25 kGy min.) ou dans deux sachets transparents en Tyvek® (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) plus carton. Les instruments sont fournis non stériles dans un emballage de protection et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation

conformément à la version actuellement en vigueur du mode d'emploi (50000354), disponible sur le site Web <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. La date de péremption indiquée est valable uniquement pour un emballage non endommagé et non ouvert stocké dans des conditions adéquates.

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

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

4. Planification préopératoire et soins postopératoires

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

5. Indications

- Fixation facultative de composants acétabulaires dans le cadre d'une arthroplastie de la hanche primaire ou d'une révision.

Respecter par ailleurs, les indications et recommandations pour le système de prothèse utilisé, dont les vis à tête plate font partie.

6. Contre-indications

- Allergie aux matériaux utilisés
- Substance osseuse inappropriée pour assurer la tenue des vis

Respecter par ailleurs, les contre-indications et recommandations pour le système de prothèse utilisé, dont les vis à tête plate font partie.

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

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

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

8. Effets indésirables possibles

Les effets indésirables énumérés ci-dessous peuvent survenir lors de l'utilisation de vis à tête plate :

- Lésions neuro-vasculaires
- Lésions tissulaires
- Infections profondes
- Rupture de la vis, déformations de la vis

Par ailleurs, les effets indésirables énumérés ci-dessous du système d'implant utilisé avec les vis à tête plate peuvent survenir à la suite d'une arthroplastie totale de la hanche (THA) :

- Émission de bruit pendant l'utilisation d'une céramique sur une articulation céramique
- Réactions liées à des corps étrangers, ostéolyse, descellement
- Réactions toxiques
- Sensibilisation
- Amplitude de mouvement limitée
- Instabilité
- Luxation, dislocation, dissociation
- Échec de l'implant
- Fracture osseuse
- Descellement
- Migration / basculement
- Ossification hétérotopique
- Différence de longueur des jambes
- Lésions tissulaires
- Syndrome / irritation de l'ilio-psoas
- Thrombose veineuse profonde
- Perte de sang
- Infections
- 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.

L'utilisateur peut télécharger l'information relative à la sécurité de l'IRM (MRI safety information) sur le site Web <https://www.ohst.de/professionals/>. 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. Fiche implant

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

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

11. Signification des symboles

Les symboles utilisés par OHST Medizintechnik AG sont repris en annexe (voir 91).



IMPIANTO

Vite a testa piatta

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

Il distributore di questi prodotti non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti, derivanti da un utilizzo e da un'applicazione non idonei, in particolare dalla mancata osservanza delle seguenti istruzioni per l'uso o da una cura o una manutenzione improprie. Questi impianti possono essere utilizzati esclusivamente da medici con esperienza e pratica adeguate nell'ambito dell'artroplastica d'anca. La dimestichezza con la procedura chirurgica consigliata per questo sistema e la relativa applicazione scrupolosa sono indispensabili per ottenere i risultati migliori possibili. Attenersi sempre alla versione più aggiornata delle istruzioni per l'uso fornite in dotazione con le parti del sistema.

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

1. Descrizione del prodotto e materiali d'impianto

Le viti a testa piatta servono per il fissaggio opzionale delle protesi dei cotili d'anca nell'ambito di un'artroplastica dell'anca totale.

Le viti a testa piatta sono realizzate in lega Ti6Al4V (ISO 5832-3). Hanno un diametro della testa di 8 mm e una filettatura per osso spongioso di Ø 6,5 mm. Le viti a testa piatta sono disponibili con lunghezze da 15 mm a 60 mm con una scanalatura di 5 mm.

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

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

1.1. Panoramica degli impianti

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 15 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 20 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 25 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 30 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 35 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 40 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 45 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 50 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 55 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Vite a testa piatta Ø 6,5 x 60 mm, autofilettante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2. Panoramica degli strumenti

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
Cacciavite esagonale con apertura chiave di 3,5mm e impugnatura in silicone grigio, L=250 mm	250161-5
Cacciavite cardanico, con apertura chiave di 3,5mm e impugnatura in silicone grigio, L= 273mm	00-092-10

1.2.2. Altri accessori

Denominazione	Numero di riferimento
Misuratore per viti curvo L=232mm, angolo: 135°	367-115
Pinza di fissaggio viti	367-1021

1.3. Documenti di accompagnamento

Denominazione	Numero di riferimento
Tecnica chirurgica cotile Primario	50000349
Passaporto dell'impianto	50000572
Informazioni per il paziente Significato dei simboli	50000837
Informazioni per il paziente sulla sostituzione dell'anca	50000841
Informazioni sulla sicurezza per la RM (MRI safety information)	50000851

2. Impiego

2.1 Indicazioni generali

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

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

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

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

danneggiate, impianti non sterili, sporchi, danneggiati, trattati in modo improprio o modificati senza autorizzazione.

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

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

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

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

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

2.2 Combinazione ammessa di componenti

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

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

2.3 Istruzioni per l'uso

Attenzione: Attenersi alle avvertenze per l'uso del sistema di impianti utilizzabile con le viti a testa piatta.

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

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

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

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

Attenzione: il posizionamento errato delle componenti o l'uso di un'endoprotesi d'anca vincolante o di un'endoprotesi totale d'anca con una testa modulare con attacco al collo o un manicotto conico possono ridurre il range di movimento dell'articolazione e aumentare il rischio di usura delle componenti, collisione delle stesse, lussazione prematura o revisione. In questi casi, il chirurgo deve informare il paziente che è necessario evitare attività con un ampio range di movimento.

2.4 Tecnica chirurgica

Per l'applicazione delle viti a testa piatta autofilettanti occorre dapprima forare l'osso con un trapano di 3,2 mm di diametro in base alla lunghezza delle viti da utilizzare. La profondità del foro può essere verificata con il misuratore per viti. Applicare quindi le viti a testa piatta in base alla tecnica operatoria del sistema di impianti da utilizzare.

Attenzione: Il posizionamento dei fori per le viti dell'impianto da combinare e delle viti, nonché la lunghezza delle viti, vanno selezionati in modo tale da evitare lesioni a vasi e nervi o la perforazione accidentale delle strutture.

Attenzione: Durante il serraggio delle viti, attenzione a non modificare l'orientamento della componente del cotile.

Attenzione: Le viti vanno serrate esclusivamente con l'apposito cacciavite.

3. Imballaggio e sterilità

A seconda del procedimento di sterilizzazione gli impianti vengono imballati in un sacchetto trasparente a 3 strati in pellicola polimerica a strati multipli (sterilizzazione a radiazione da almeno 25 kGy) o in un sacchetto di plastica a 2 strati in Tyvek® (sterilizzazione con ossido di etilene) con cartone. Gli strumenti vengono consegnati all'interno di confezioni protettive allo stato non sterile e, prima dell'uso, vanno puliti e sterilizzati in conformità alle indicazioni riportate nella versione in vigore più aggiornata delle istruzioni per l'uso (50000354), disponibile sul sito Web <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 devono essere risterilizzati! Il ricondizionamento di componenti non impiantate, la cui confezione è già stata aperta, deve avvenire esclusivamente presso il produttore, poiché occorre eseguire nuovamente i processi convalidati.

Il sacchetto esterno dell'imballaggio trasparente a 3 strati deve essere rimosso assieme al cartone da personale non sterile. Nell'imballaggio trasparente a 2 strati solo il cartone deve essere rimosso da

personale non sterile. La seconda sacca deve essere aperta in modo da non compromettere la sterilità della sacca più interna, la quale deve essere tolta e aperta da personale sterile. L'impianto così chiuso deve essere passato al chirurgo in modo che questi possa estrarre direttamente l'impianto sterile.

4. Pianificazione preoperatoria e manutenzione postoperatoria

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

5. Indicazioni

- Fissaggio opzionale dei componenti acetabolari nell'ambito di un'artroplastica dell'anca primaria o di una revisione.

Inoltre, occorre rispettare le indicazioni e le raccomandazioni del sistema di protesi utilizzato, di cui le viti a testa piatta sono un componente.

6. Controindicazioni

- Allergia ai materiali utilizzati
- Sostanza ossea non adatta a garantire la tenuta della vite

Inoltre, occorre rispettare le controindicazioni e le raccomandazioni del sistema di protesi utilizzato, di cui le viti a testa piatta sono un componente.

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

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

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

8. Possibili Effetti indesiderati

Utilizzando le viti a testa piatta possono insorgere i seguenti effetti indesiderati:

- Danni neurovascolari
- Danni ai tessuti
- Infezioni profonde
- Rottura, flessione della vite

Inoltre, nell'ambito di un'artroplastica dell'anca totale (THA) possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati del sistema di impianto utilizzato con le viti a testa piatta:

- Sviluppo di rumore nel caso di utilizzo di un'articolazione ceramica su ceramica
- Reazioni a un corpo estraneo, osteolisi, mobilizzazione
- Reazioni tossiche
- Sensibilizzazione
- Range di movimento (ROM) limitato
- Instabilità
- Lussazione, dislocazione, dissociazione
- Insuccesso dell'impianto
- Rottura ossea
- Mobilizzazione
- Migrazione/Ribaltamento
- Ossificazione eterotopica
- Dismetria degli arti inferiori
- Danni ai tessuti
- Sindrome del muscolo ileopsoas/Irritazione
- Trombosi venosa profonda
- Perdita di sangue
- Infezioni
- Embolia polmonare
- Arresto cardiaco
- Infarto/Ictus

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

9. Informazione del paziente, documentazione

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

Il paziente deve essere informato 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.

Le informazioni sulla sicurezza per la RM (MRI safety information) sono scaricabili dall'utilizzatore sul sito web <https://www.ohst.de/professionals/>. 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. Passaporto dell'impianto

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

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

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

11. Legenda dei simboli applicati sulle etichette

I simboli utilizzati da OHST Medizintechnik AG possono essere ricavati dall'allegato (pag. 91).



IMPLANTE

Tornillo de cabeza plana

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

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

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

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

1. Descripción del producto y materiales de implante

Los tornillos de cabeza plana se utilizan para la fijación opcional de prótesis acetabulares en el contexto de una artroplastia total de cadera.

Los tornillos de cabeza plana están fabricados con una aleación de Ti6Al4V (ISO 5832-3). La cabeza del tornillo tiene un diámetro de 8 mm y una rosca para fijación en hueso esponjoso de Ø 6,5 mm. Los tornillos de cabeza plana están disponibles en longitudes desde 15 mm hasta 60 mm, en una gradación de 5 en 5 mm.

El empleo opcional de tornillos de cabeza plana solo debe realizarse en pacientes que requieran una artroplastia 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 opcional de tornillos de cabeza plana solo debe llevarse a cabo en pacientes con el esqueleto desarrollado.

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

1.1 Resumen de los implantes

Denominación	Material	Número de referencia
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 15 mm, autorroscante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 20 mm, autorroscante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 25 mm, autorroscante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 30 mm, autorroscante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 35 mm, autorroscante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 40 mm, autorroscante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40

Denominación	Material	Número de referencia
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 45 mm, autorroscante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 50 mm, autorroscante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 55 mm, autorroscante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 60 mm, autorroscante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Resumen de accesorios

1.2.1 Instrumental

Para realizar el implante únicamente se pueden utilizar los instrumentos que están incluidos en la lista de OHST Medizintechnik AG:

Nombre	Número de referencia
Destornillador hexagonal, 3,5 mm entre caras, gris con mango de silicona, L=250 mm	250161-5
Destornillador cardán, 3,5 mm entre caras, con mango de silicona gris, L=273 mm	00-092-10

1.2.2 Otros accesorios

Nombre	Número de referencia
Aparato de medición de tornillos acodado L=232 mm, ángulo: 135°	367-115
Pinza de sujeción para tornillos	367-1021

1.3 Documentación adjunta aplicable

Nombre	Número de referencia
Técnica quirúrgica de Cótulo Primario	50000349
Tarjeta de identificación de implante	50000572
Información para el paciente Significado de los símbolos	50000837
Información para el paciente Prótesis de cadera	50000841
Información sobre seguridad en la RM (MRI safety information)	50000851

2. Manipulación

2.1 Indicaciones generales

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

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

Al extraer el implante del envase –respetando siempre todas las normas de higiene– hay que comprobar que coincida con lo indicado en el envase (n.º de art. / n.º de serie / tamaño). Debe evitarse cualquier

daño a las superficies del implante, que podría provocar un fracaso del mismo. Por ello, la prótesis no debe entrar en contacto con objetos que puedan dañar su superficie. Antes de su colocación, todos los implantes deben inspeccionarse visualmente para comprobar que no presentan daños. Trabajar un implante no solo reduce su vida útil, sino que con carga también puede producir el fallo inmediato o con el tiempo de la prótesis. Por ello, el implante no debe ser trabajado mecánicamente ni de otro modo. No deben utilizarse implantes procedentes de un envase dañado, no estériles, dañados, inadecuadamente tratados o trabajados de forma no autorizada.

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

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

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

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

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

2.2 Combinación homologada de componentes

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

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

2.3 Prótesis de acetábulo

Atención: Se deben observar las instrucciones de uso del sistema de implante que se vaya a utilizar con los tornillos de cabeza plana.

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

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

Antes de colocar el implante, debe limpiarse bien el lecho del implante. En este proceso, deben eliminarse todas las partículas sueltas (p. ej., esquirlas de hueso, partículas de desgaste de los instrumentos, etc.) del lecho del implante preparado.

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

Atención: La mala colocación de los componentes o el uso de una endoprótesis de cadera de rango limitado o una prótesis total de cadera con una cabeza modular con prolongación de cuello o un casquillo cónico puede reducir la amplitud de movimiento de la articulación y aumentar el riesgo de desgaste de los componentes, la colisión de los mismos, luxación prematura o revisión. En estos casos, el cirujano debe informar al paciente de que deben evitarse las actividades que impliquen un amplio rango de movimiento.

2.4 Técnica quirúrgica

Para los tornillos de cabeza plana autorroscantes, en primer lugar se debe perforar el hueso, con una broca de 3,2 mm de diámetro, en función de la longitud de los tornillos que se van a utilizar. La profundidad de la perforación puede comprobarse con el aparato de medición de tornillos. A continuación se procederá a colocar los tornillos de cabeza plana conforme a la técnica quirúrgica del sistema de implante que se vaya a utilizar.

Atención: El posicionamiento de las perforaciones de tornillos de los implantes que se van a combinar y de los tornillos, así como las longitudes de los tornillos, se deben seleccionar de tal forma que se eviten las lesiones vasculares o nerviosas o la perforación accidental de estructuras.

Atención: Al fijar los tornillos hay que asegurarse de que no varíe la orientación del componente del cotilo.

Atención: Los tornillos solo pueden apretarse empleando el destornillador adecuado.

3. Envase y esterilidad

En función del procedimiento de esterilización, los implantes se suministran empaquetados en una bolsa transparente triple fabricada con lámina de plástico (esterilización con radiación de al menos 25 kGy) o bien en una bolsa transparente doble fabricada con Tyvek® (esterilización mediante óxido de etileno),

en envases de cartón. Los instrumentos se suministran sin esterilizar en envases de protección y deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización de acuerdo con la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes (50000354), que está disponible en la página web <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 reacondicionamiento de los componentes no implantados cuyos envases han sido abiertos sólo le está permitido al fabricante, ya que deben ser sometidos nuevamente a procesos individuales validados.

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

4. Planificación preoperatorio y cuidados postoperatorios

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

5. Indicaciones

- Fijación opcional de componentes acetabulares en el marco de una artroplastia primaria de cadera o de una revisión.

Además, se deben respetar las indicaciones y recomendaciones para el sistema de prótesis utilizado, del que forman parte los tornillos de cabeza plana.

6. Contraindicaciones

- Alergia a los materiales utilizados
- Sustancia ósea inadecuada para asegurar la sujeción del tornillo

Además, hay que tener en cuenta las contraindicaciones y recomendaciones para el sistema de prótesis utilizado, del que forman parte los tornillos de cabeza plana.

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

Atención: La experiencia clínica indica que en caso de que existan una o varias de las siguientes circunstancias (factores de riesgo), es posible que la vida útil del producto sea menor,

que las complicaciones sean más frecuentes o que en conjunto se obtenga un peor resultado en la artroplastia de cadera. Esta lista no pretende ser exhaustiva.

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

8. Posibles efectos adversos

Al utilizar los tornillos de cabeza plana pueden producirse los efectos no deseados que se indican a continuación:

- Lesiones neurovasculares
- Daño tisular
- Infecciones profundas
- Rotura o deformación del tornillo

Además, en el curso de una artroplastia total de cadera (THA) pueden producirse los efectos no deseados del sistema de implante utilizado con los tornillos de cabeza plana enumerados a continuación:

- Ruidos con el movimiento al usar una articulación de cerámica sobre cerámica
- Reacciones a cuerpos extraños, osteólisis, aflojamiento
- Reacciones tóxicas
- Sensibilización
- Limitación del rango de movimiento (ROM)
- Inestabilidad
- Luxación, dislocación, disociación
- Fallo del implante
- Fractura ósea
- Aflojamiento
- Migración/basculación
- Osificación heterotópica
- Diferencia en la longitud de las piernas
- Daño tisular
- Síndrome del psoas ilíaco / irritación
- Trombosis venosa profunda
- Pérdida de sangre
- Infecciones
- 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 usuario puede descargarse la información sobre seguridad en la RM (MRI safety information) del sitio web <https://www.ohst.de/professionals/>. 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 identificación de implante

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

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

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

11. Leyendas de los símbolos de las etiquetas

Puede ver los símbolos utilizados por OHST Medizintechnik AG en el anexo (S. 91).



IMPLANTE

Parafuso de cabeça chata

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

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

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

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

1. Descrição do produto e materiais do implante

Os parafusos de cabeça chata destinam-se à fixação opcional de próteses acetabulares no âmbito de uma artroplastia total da anca.

Os parafusos de cabeça chata são fabricados numa liga de Ti6Al4V (ISO 5832-3). Estes possuem um diâmetro de cabeça de 8 mm e uma rosca esponjosa com Ø 6,5 mm. Os parafusos de cabeça chata estão disponíveis em comprimentos de 15 mm até 60 mm com incrementos de 5 mm.

A assistência opcional com parafusos de cabeça chata deve ser realizada em pacientes que necessitam de uma artroplastia total da anca e que satisfazem as respetivas indicações, tendo em conta as contraindicações de todo o sistema protético selecionado. Além disso, a assistência opcional com os parafusos de cabeça chata 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
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 15 mm, autocortante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 20 mm, autocortante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 25 mm, autocortante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 30 mm, autocortante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 35 mm, autocortante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 40 mm, autocortante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40

Designação	Material	Número de referência
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 45 mm, autocortante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 50 mm, autocortante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 55 mm, autocortante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 60 mm, autocortante	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Perspectiva 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
Chave de parafusos sextavada com uma distância entre fases de 3,5 mm cinzento com pega de silicone, L=250 mm	250161-5
Chave de parafusos cardânica com uma distância entre fases de 3,5 mm com pega de silicone, cinzento, L= 273 mm	00-092-10

1.2.2 Outros acessórios

Designação	Número de referência
Medidor de parafusos dobrado, L=232mm, ângulo: 135°	367-115
Pinça de retenção de parafusos	367-1021

1.3 Documentação de apoio válida

Designação	Número de referência
Tecnologia operatória da caixa Primaro	50000349
Passaporte do implante	50000572
Informação ao doente Significado dos símbolos	50000837
Informação ao doente Substituição da anca	50000841
Informações sobre segurança na tomografia de ressonância magnética (MRI safety information)	50000851

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

Atenção: Cumpra as instruções de aplicação do sistema de implante utilizado em conjunto com os parafusos de cabeça chata.

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

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

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

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

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

2.4 Tecnologia operatória

No caso dos parafusos de cabeça chata autocortante, o osso tem de ser previamente perfurado com uma broca com diâmetro de 3,2 mm de acordo com o comprimento de parafuso utilizado. A profundidade do orifício pode ser verificada com o medidor de parafusos. Em seguida, é realizada a colocação do parafuso de cabeça chata de acordo com a tecnologia operatória do sistema de implante utilizado.

Atenção: O posicionamento dos orifícios dos parafusos do implante a combinar e dos parafusos, assim como os comprimentos dos parafusos devem ser selecionados, de modo a evitar lesões dos vasos e nervos ou perfuração acidental de estruturas.

Atenção: Ao apertar os parafusos, certifique-se de que o alinhamento dos componentes da caixa não é alterado.

Atenção: Os parafusos só podem ser enroscados com a chave de parafusos correspondente.

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

- Fixação opcional de componentes acetabulares no âmbito de uma artroplastia primária da anca ou de uma revisão.

Devem ainda ser respeitadas as indicações e recomendações relativas ao sistema protético utilizado a que pertencem os parafusos de cabeça chata.

6. Contraindicação

- Alergia ao materiais usados
- Substância óssea insuficiente para garantir a fixação do parafuso

Devem ainda ser respeitadas as contraindicações e recomendações relativas ao sistema protético utilizado a que pertencem os parafusos de cabeça chata.

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 envolvidas (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 efeitos indesejados a seguir indicados podem verificar-se aquando da utilização dos parafusos de cabeça chata:

- Danos neurovasculares
- Danos nos tecidos
- Infecções profundas
- Rupturas e dobras dos parafusos

Além disso, na sequência de uma artroplastia total da anca (THA), podem verificar-se os seguintes efeitos indesejados do sistema de implante usado com os parafusos de cabeça chata:

- Desenvolvimento de ruídos ao utilizar uma cerâmica na articulação de cerâmica
- Reações a corpos estranhos, osteólise, relaxamento
- Reações tóxicas
- Sensibilização
- Mobilidade limitada
- Instabilidade
- Luxação, deslocação, dissociação
- Falha do implante
- Fratura do osso
- Relaxamento
- Deslocamento/inclinação
- Ossificação heterotópica
- Dismetria nos membros inferiores
- Danos nos tecidos
- Irritação/síndrome do iliopsoas
- Trombose venosa profunda
- Hemorragia
- Infecções
- Embolia pulmonar
- Paragem cardíaca
- Enfarte do miocárdio/AVC

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

9. Informação do paciente, documentação

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

Os pacientes que recebam uma prótese da anca têm de ser advertidos de que a vida útil do implante depende de diferentes fatores, logo, uma determinação específica sobre uma vida útil prevista não é possível. A vida útil depende do peso e grau de atividade do paciente, da qualidade óssea existente, de doenças concomitantes presentes, das interfaces deslizantes selecionadas, da qualidade da implantação e de complicações imprevistas devido, por exemplo, a quedas ou acidentes. 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 utilizador pode descarregar as informações sobre segurança na tomografia de ressonância magnética (MRI safety information) através da página <https://www.ohst.de/professionals/>. 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. Passaporte do implante

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

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

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

11. Explicação dos símbolos das etiquetas

Os símbolos usados pela OHST Medizintechnik AG podem ser consultados no anexo (Vide 91).



ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ

Βίδα επίπεδης κεφαλής

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

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

1. Περιγραφή προϊόντος και υλικά του εμφυτεύματος

Οι βίδες επίπεδης κεφαλής χρησιμοποιούνται για την προαιρετική στερέωση των προθέσεων κυπέλιου ως μέρος μιας ολικής αρθροπλαστικής ισχύου.

Οι βίδες επίπεδης κεφαλής αποτελούνται από ένα κράμα Ti6Al4V (ISO 5832-3). Έχουν διάμετρο κεφαλής 8 mm και σπείρωμα σπονγγώδους ιστού Ø 6,5 mm. Οι βίδες επίπεδης κεφαλής διατίθενται σε μήκη από 15 mm έως 60 mm με κλιμάκωση 5 mm.

Η προαιρετική θεραπεία με τις βίδες επίπεδης κεφαλής πρέπει να γίνεται σε ασθενείς που χρειάζονται αρθροπλαστική ισχύου και πληρούν τις σχετικές ενδείξεις, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις στο πλαίσιο του επιλεγμένου ολόκληρου προσθετικού συστήματος. Επιπλέον, η προαιρετική θεραπεία με τις βίδες επίπεδης κεφαλής 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 ετεξηγήσεις της σχετικής χειρουργικής τεχνικής.

1.1 Επισκόπηση εμφυτευμάτων

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 15 mm, αυτοδιάρτητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 20 mm, αυτοδιάρτητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 25 mm, αυτοδιάρτητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 30 mm, αυτοδιάρτητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 35 mm, αυτοδιάρτητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 40 mm, αυτοδιάρτητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 45 mm, αυτοδιάτρητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 50 mm, αυτοδιάτρητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 55 mm, αυτοδιάτρητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 60 mm, αυτοδιάτρητη	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

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
Κατσαβίδι βιδών εξαγωνικής κεφαλής SW 3,5 mm, γκρι, με χειρολαβή σιλικόνης, L=250 mm	250161-5
Κατσαβίδι καρδανικού συνδέσμου, SW 3,5 mm με χειρολαβή σιλικόνης, γκρι, L= 273mm	00-092-10

1.2.2 Άλλα παρελκόμενα

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Κυρτή συσκευή μέτρησης βιδών L=232mm, γωνία: 135°	367-115
Λαβίδα συγκράτησης βίδας	367-1021

1.3 Ισχύοντα συνοδευτικά έγγραφα

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Χειρουργική τεχνική, κυπέλιο Primaro	50000349
Κάρτα εμφυτεύματος	50000572
Πληροφορίες για τον ασθενή Σημασία των συμβόλων	50000837
Πληροφορίες για τον ασθενή Αντικατάσταση ισχίου	50000841
Πληροφορίες για την ασφάλεια σε περιβάλλον MRI (MRI safety information)	50000851

2. Χειρισμός

2.1 Γενικές υποδείξεις

Το συγκεκριμένο εμφύτευμα αποτελεί τμήμα ενός συστήματος και επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τα αντίστοιχα γνήσια εξαρτήματα του συστήματος. Για την εμφύτευση πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά τα προαναφερόμενα εργαλεία του συστήματος. Πριν από τη χρήση των εργαλείων πρέπει να διασφαλίζεται η τήρηση της τρέχουσας έκδοσης των αντίστοιχων οδηγιών χρήσης (50000354), η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο <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 απευθείας στην ηλιακή ακτινοβολία. Πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος πρέπει να ελέγχετε τη συσκευασία για ζημιές, επειδή αυτές επηρεάζουν τη στεριότητα.

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

Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία πρέπει να τηρούνται οι ανάλογες προδιαγραφές υγιεινής. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την προστασία όλων των επιφανειών του εμφυτεύματος από ζημιές, επειδή αυτές θα μπορούσαν να είναι καθοριστικής σημασίας για ενδεχόμενες αποτυχίες. Για το λόγο αυτό, η πρόθεση δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με αντικείμενα, τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιές στην επιφάνειά της. Κάθε εμφύτευμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για τον εντοπισμό τυχόν ελαττωματικών σημείων προτού χρησιμοποιηθεί. Η επεξεργασία ενός εμφυτεύματος όχι μόνο περιορίζει τη διάρκεια ζωής του, αλλά σε περίπτωση καταπόνησης μπορεί επίσης να προκαλέσει καταστροφή της πρόσδεσης άμεσα ή με την πάροδο του χρόνου. Για το λόγο αυτό απαγορεύεται η μηχανική ή κατ' άλλον τρόπο επεξεργασία του εμφυτεύματος. Απαγορεύεται η χρήση εμφυτευμάτων από ελαττωματικές συσκευασίες, καθώς και μη αποστειρωμένων, ακάθαρτων, ελαττωματικών ή με εσφαλμένο ή μη εξουσιοδοτημένο τρόπο επεξεργασμένων εμφυτευμάτων.

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

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

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

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

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

2.2 Επιτρεπτός συνδυασμός στοιχείων

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

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

2.3 Υποδείξεις χρήσης

Προσοχή: Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι υποδείξεις χρήσης των χρησιμοποιούμενων με το σύστημα εμφυτευμάτων βίδες επίπεδης κεφαλής.

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

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

Πριν από την εγκατάσταση του εμφυτεύματος, η έδρα του εμφυτεύματος πρέπει να ξεπλυθεί επαρκώς. Κατά τη διαδικασία αυτή πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την απομάκρυνση όλων των ασύνδετων σωματιδίων (π.χ. θραυσμάτων οστού, σωματιδίων εκτριβής των εργαλείων κλπ.) από την παρασκευασμένη θέση του εμφυτεύματος.

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

Προσοχή: Η λανθασμένη τοποθέτηση των στοιχείων ή η χρήση μιας περιοριστικής ενδοπροσθετικής ισχίου ή ολικής ενδοπροσθετικής ισχίου με αρθρωτή κεφαλή με βάση αυχένα ή κωνικό περίβλημα μπορεί να μειώσει το εύρος κίνησης της άρθρωσης και να αυξήσει τον κίνδυνο φθοράς των στοιχείων, σύγκρουσης των στοιχείων, πρόωρης παρεκτόπισης ή αναθεώρησης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι θα πρέπει να αποφεύγονται δραστηριότητες που περιλαμβάνουν μεγάλο εύρος κίνησης.

2.4 Χειρουργική τεχνική

Για τις αυτοδιάρτητες βίδες επίπεδης κεφαλής πρέπει κατ' αρχάς να διατηρηθεί εκ των προτέρων το οστό με τρυπάνι διαμέτρου 3,2 mm ανάλογα με το μήκος της χρησιμοποιούμενης βίδας. Το βάθος της διάτρησης μπορεί να ελεγχθεί με τη συσκευή μέτρησης βιδών. Ακολουθεί η τοποθέτηση των βιδών επίπεδης κεφαλής σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική του χρησιμοποιούμενου συστήματος εμφυτευμάτων.

Προσοχή: Η τοποθέτηση των οπών βιδών του εμφυτεύματος που πρέπει να συνδυαστεί και των βιδών καθώς επίσης και το μήκος των βιδών πρέπει να επιλέγονται κατά τέτοιο τρόπον, ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση τραυματισμών στα αγγεία ή τα νεύρα ή η ακούσια διάτρηση των δομών.

Προσοχή: Κατά την σύσφιξη των βιδών, πρέπει να προσέχετε ώστε να μην αλλάζει η ευθυγράμμιση του εξαρτήματος κυτταλίου.

Προσοχή: Οι βίδες επιτρέπεται να βιδώνονται μόνο με το κατάλληλο κατσαβίδι.

3. Συσκευασία και στειρότητα

Ανάλογα με τη μέθοδο αποστείρωσης, τα εμφυτεύματα συσκευάζονται με χαρτοκιβώτιο σε 3πλή διαφανή σακούλα από μεμβράνη στρωματοποιημένου πλαστικού υλικού (αποστείρωση με ακτινοβολία τουλάχιστον 25 kGy) ή 2πλή διαφανή σακούλα από υλικό Tyvek® (αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο). Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα σε προστατευτικές συσκευασίες και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται προτού χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με την τρέχουσα έκδοση των αντίστοιχων οδηγιών χρήσης (50000354), η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο <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 σχετικές με τα κατάλληλα εμφυτεύματα, την τοποθέτηση, τις δυνατότητες συνδυασμού στοιχείων και καθιστά δυνατή την προεπιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να διεξαχθεί μόνον εφόσον έχει διακριβωθεί η συμβατότητα υλικού του εμφυτεύματος για τον ασθενή. Για το σχεδιασμό της χειρουργικής επέμβασης πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα ακτινοσκοπικά πρότυπα. Τα πρότυπα αυτά διατίθενται για όλα τα μεγέθη σε μεγέθυνση 1,15:1. Επίσης διατίθενται ακτινοσκοπικά πρότυπα σε κλίμακα 1:1 σε ψηφιακή μορφή. Δοκιμαστικές προθέσεις για τον έλεγχο της σωστής εφαρμογής (όπου αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν) και πρόσθετα εμφυτεύματα πρέπει να παρέχονται, σε περίπτωση που απαιτούνται άλλα μεγέθη ή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προβλεπόμενο εμφύτευμα. Κατά την μετεγχειρητική φροντίδα πρέπει να εφαρμόζονται αναγνωρισμένες μέθοδοι.

5. Ενδείξεις

- Προαιρετική στερέωση των στοιχείων κοτύλης ως μέρος μιας αρχικής αρθροπλαστικής ισχίου ή αναθεώρησης.

Επιπλέον, πρέπει να τηρούνται οι ενδείξεις και οι συστάσεις για το χρησιμοποιούμενο προσθετικό σύστημα, του οποίου συστατικό μέρος αποτελούν οι βίδες επίπεδης κεφαλής.

6. Αντενδείξεις

- Αλλεργία στα χρησιμοποιούμενα υλικά
- Ακατάλληλος οστικός ιστός για να εξασφαλίσει τη συγκράτηση των βιδών

Επιπλέον, πρέπει να τηρούνται οι αντενδείξεις και οι συστάσεις για το χρησιμοποιούμενο προσθετικό σύστημα, του οποίου συστατικό μέρος αποτελούν οι βίδες επίπεδης κεφαλής.

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

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

- Παχυσαρκία
- Κάπνισμα
- Σακχαρώδης διαβήτης
- Ψυχιατρικές παθήσεις
- Αιμαιμία
- 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 που αναφέρονται παρακάτω μπορεί να εμφανιστούν κατά την χρήση βιδών επίπεδης κεφαλής:

- Νευροαγγειακές βλάβες
- Τραυματισμός ιστών
- Εν τω βάθει λοιμώξεις
- Σπάσιμο των βιδών, κάμψη των βιδών

Επιπλέον, οι κάτωθι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες του συστήματος εμφυτευμάτων με βίδες επίπεδης κεφαλής μπορεί να εμφανιστούν στο πλαίσιο μιας ολικής αρθροπλαστικής ισχίου (ΤΗΑ):

- Ανάπτυξη θορύβου κατά τη χρήση κεραμικού σε κεραμική άρθρωση
- Αντιδράσεις ξένου σώματος, οστεόλυση, χαλάρωση
- Τοξικές αντιδράσεις
- Ευαισθητοποίηση
- Περιορισμένο ROM
- Αστάθεια

- Παρεκτόπιση, εξάρθρωση, διάσπαση
- Απόρριψη εμφυτεύματος
- Κάταγμα
- Χαλάρωση
- Μετατόπιση / κλίση
- Ετερότοπη οστεοποίηση
- Ανισότητα του μήκους των κάτω άκρων
- Τραυματισμός ιστών
- Σύνδρομο λαγονοψοίτη / ερεθισμός
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
- Απώλεια αίματος
- Λοιμώσεις
- Πνευμονική εμβολή
- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιακή προσβολή / εγκεφαλικό

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

9. Πληροφορίες του ασθενούς, τεκμηρίωση

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

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους της μεθόδου. Εφόσον το εμφύτευμα θεωρηθεί ως η πλέον ενδεδειγμένη λύση για τον ασθενή, παρά το γεγονός ότι ορισμένες από τις προαναφερόμενες αντενδείξεις αφορούν σε αυτόν, πρέπει να επισημαίνονται στους ασθενείς τα αναμενόμενα αποτελέσματα αυτών των περιστάσεων, καθώς και οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι. Στους ασθενείς, στους οποίους τοποθετείται ενδοπροσθετική 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 χρήστης μπορεί να κατεβάσει τις πληροφορίες για την ασφάλεια σε περιβάλλον MRI (MRI safety information) από την ιστοσελίδα <https://www.ohst.de/professionals/>.

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, την επωνυμία του κατασκευαστή και τον ιστότοπο.

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

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

11. Επεξήγηση των συμβόλων των ετικετών

Τα χρησιμοποιούμενα από την εταιρεία OHST Medizintechnik AG σύμβολα περιγράφονται στο παράρτημα (σελ. 91).



ИМПЛАНТ

Винт с плоска глава

Преди използването на продукта потребителят е длъжен да проучи внимателно посочените по-долу препоръки и инструкции, както и специфичните за продукта инструкции, и да ги спазва. Дистрибуторът на тези продукти не поема отговорност за каквито и да било преки или косвени щети, причинени от неправилна употреба или манипулиране, по-специално при неспазване на тези инструкции за работа или неправилна поддръжка или грижи. Тези импланти могат да бъдат използвани само от лекари с подробни знания, опит и умения в артропластиката на тазобедрената става. Познаването на препоръчаната система за тази хирургична техника и внимателното ѝ прилагане са от съществено значение за постигане на възможно най-добрия резултат. Винаги трябва да се взима предвид най-новата версия на указанията за употреба, приложени към частите на системата. Винаги трябва да се съблюдава актуалната валидна версия на инструкцията за употреба, която е налична на уебсайта <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

1. Описание на продукта и имплантни материали

Винтовете с плоска глава служат за опционално фиксиране на ацетабуларни протези в рамките на тоталната тазобедрена артропластика.

Винтовете с плоска глава са изработени от Ti6Al4V сплав (ISO 5832-3). Те имат диаметър на главата 8 mm и спонгиозна резба с Ø 6,5 mm. Винтовете с плоска глава се предлагат с дължини от 15 mm до 60 mm на стелени от 5 mm.

Опционалното възстановяване с винтовете с плоска глава трябва да се извършва при пациенти, които се нуждаят от тазобедрена артропластика и които отговарят на съответните индикации, като се вземат предвид контраиндикациите. Освен това опционалното възстановяване с винтовете с плоска глава 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
Винт с плоска глава Ø 6,5 x 15 mm, самонарезен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Винт с плоска глава Ø 6,5 x 20 mm, самонарезен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Винт с плоска глава Ø 6,5 x 25 mm, самонарезен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Винт с плоска глава Ø 6,5 x 30 mm, самонарезен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Винт с плоска глава Ø 6,5 x 35 mm, самонарезен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Винт с плоска глава Ø 6,5 x 40 mm, самонарезен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Винт с плоска глава Ø 6,5 x 45 mm, самонарезен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Винт с плоска глава Ø 6,5 x 50 mm, самонарезен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Винт с плоска глава Ø 6,5 x 55 mm, самонарезен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55

Обозначение	Материал	Референтен номер
Винт с плоска глава Ø 6,5 x 60 mm, самонарезен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

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
Шестоъгълна отвертка SW 3,5mm сива, със силиконова дръжка, L=250 mm	250161-5
Карданова отвертка., SW 3,5mm със силиконова дръжка сива, L= 273mm	00-092-10

1.2.2 Други принадлежности

Обозначение	Референтен номер
Инструмент за измерване на винтове извит L=232mm, ъгъл: 135°	367-115
Клещи за държане на винтовете	367-1021

1.3 Приложими съпътстващи документи

Обозначение	Референтен номер
Операционна техника ацетабуларна чашка Primaro	50000349
Имплантологичен паспорт	50000572
Информация за пациента Значение на символите	50000837
Информация за пациента за смяна на тазобедрена става	50000841
Информация за безопасността при MPT (MRI safety information)	50000851

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

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

Обработването или огъването на импланта не само може да скъси живота му, но също така при натоварване незабавно или с течение на времето да доведе до повреда на протезата. Затова имплантът не трябва да се обработва механично или по друг начин. Импланти от повредени опаковки, нестерилни, замърсени, повредени или неправилно третирани или 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 имплантните компоненти, които са предназначени за използване само от едната страна на тялото, съответната ориентация на имплантите е обозначена с „L“ за лявата страна на тялото и с „R“ за дясната страна на тялото. Ориентацията на имплантите трябва задължително да съответства на страната на тялото, в която е ставата, подлежаща на лечение. Имплантните компоненти без маркировка могат да бъдат използвани както за лявата така и за дясната става. Опаковъчните компоненти както и имплантите трябва да бъдат включвани в процеса за рециклиране на отпадъци в съответствие с материали, от които са направени, както и със законовите разпоредби.

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

2.2 Допустима комбинация от компоненти

Гарантираме съвместимостта на продуктите ни само във връзка с нашите собствени продукти, обозначени с 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

Внимание: Следва да се спазват указанията за употреба на имплантационната система, използваща се с винтовете с плоска глава.

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

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

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

Преди поставянето на импланта гнездото на импланта трябва да се изплакне обилно. При това трябва да се обърне внимание на това, всички свободни частици (напр. костни парченца, частици от триенето на инструментите и др.) да са премахнати от подготвеното гнездо на импланта.

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

Внимание Неправилното позициониране на компонентите или използването на ограничаваща тазобедрена ендопротеза или тотална тазобедрена протеза с модулна глава с шийно закрепване или конична втулка може да намали обхвата на движение на ставата и да увеличи риска от износване на компонентите, сблъсък на компонентите, преждевременна луксация или ревизия. В тези случаи хирургът трябва да информира пациента, че активностите с голям обхват на движение трябва да се избягват.

2.4 Хирургична техника

За самонарезните винтове с плоска глава най-напред с помощта на свредло с диаметър 3,2 mm трябва да се пробие предварителен отвор в костта, съответстващ на дължината на винта, който ще се използва. Дълбочината на пробивния отвор може да се провери с инструмента за измерване на винтове. След това се извършва поставянето на винтовете с плоска глава в съответствие с операционната техника на използваната имплантационна система.

Внимание: Позиционирането на винтовите отвори на комбинацията се имплант и на винтовете, както и дължините на винтовете трябва да се изберат така, че да се предотвратят наранявания на съдовете и нервите или нежелателно перфориране на структури.

Внимание: При затягането на винтовете трябва да се следи ориентацията на компонента на ацетабуларната чашка да не се променя.

Внимание: Винтовете трябва се завинтват само със съответната за тази цел отвертка.

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

4. Предоперативно планиране и следоперативна грижа

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

5. Индикация

- Опционално фиксиране на ацетабуларни компоненти в рамките на първична тазобедрена артропластика или на ревизия.

Освен това трябва да се вземат под внимание индикациите и препоръките за използваната протезна система, част от която са винтовете с плоска глава.

6. Контраиндикация

- Алергия към използваните материали
- Костно вещество, което прави задържането на винта рисково

Освен това трябва да се вземат под внимание контраиндикациите и препоръките за използваната протезна система, част от която са винтовете с плоска глава.

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

При използването на винтовете с плоска глава могат да възникнат изброените по-долу нежелани ефекти:

- Невросъдови увреждания
- Увреждания на тъканите
- Дълбоки инфекции
- Счупване на винта, огъване на винта

Освен това, в хода на тоталната тазобедрена артропластика (ТНА) могат да възникнат изброените по-долу нежелани ефекти от имплантирането на системата, използвана с винтовете с плоска глава:

- Възникване на шум при използване на артикулация „керамика върху керамика“
- Реакции спрямо чужди тела, остеолиза, разхлабване
- Токсични реакции
- Сенсibilизация
- Ограничен обхват на движенията
- Нестабилност
- Луксация, дислокация, дисоциация
- Неизпълнение на функциите на импланта
- Фрактура на костите
- Разхлабване
- Разместване / накланяне
- Хетеротопна осификация
- Разлика в дължините на краката
- Увреждания на тъканите
- Синдром на илиопсоасния мускул / дразнене
- Дълбока венозна тромбоза
- Загуба на кръв
- Инфекции
- 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 теглото 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.

Потребителят може да изтегли информация за безопасността при МРТ (MRI safety information) от уебсайта <https://www.ohst.de/professionals/>.

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. Имплантологичен паспорт

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

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

Пациентите трябва да бъде 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. 91).



ІМПЛАНТАТ

Гвинт з плоскою головкою

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

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

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

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

1. Опис виробу і матеріали імплантів

Шурупи з плоскою головкою призначені для додаткової фіксації протезних чашок-западин у разі повної артропластики кульшового суглоба.

Шурупи з плоскою головкою виготовлені зі сплаву Ti6Al4V (ISO 5832-3). Діаметр головки становить 8 мм, а діаметр спонгіозної різьби — 6,5 мм. Шурупи з плоскою головкою пропонуються у виконанні довжиною від 15 мм до 60 мм з кроком 5 мм.

Додаткову фіксацію з використанням шурупів з плоскою головкою слід проводити в пацієнтів, які потребують артропластики кульшового суглоба та мають відповідні показання, враховуючи протипоказання щодо обраної загальної протезної системи. Окрім того, додаткову фіксацію з використанням шурупів з плоскою головкою можна проводити тільки в пацієнтів з повністю сформованим скелетом.

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

1.1 Огляд імплантів

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Гвинт з плоскою головкою Ø 6,5 x 15 мм, самонарізний	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Гвинт з плоскою головкою Ø 6,5 x 20 мм, самонарізний	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Гвинт з плоскою головкою Ø 6,5 x 25 мм, самонарізний	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Гвинт з плоскою головкою Ø 6,5 x 30 мм, самонарізний	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Гвинт з плоскою головкою Ø 6,5 x 35 мм, самонарізний	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Гвинт з плоскою головкою Ø 6,5 x 40 мм, самонарізний	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Гвинт з плоскою головкою Ø 6,5 x 45 мм, самонарізний	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Гвинт з плоскою головкою Ø 6,5 x 50 мм, самонарізний	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Гвинт з плоскою головкою Ø 6,5 x 55 мм, самонарізний	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Гвинт з плоскою головкою Ø 6,5 x 60 мм, самонарізний	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

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
Викрутка для гвинтів SW 3,5 мм, сірого кольору з силіконовою рукояткою, L=250 мм	250161-5
Карданна викрутка SW 3,5 мм, сірого кольору з силіконовою рукояткою, L= 273 мм	00-092-10

1.2.2 Інші приладдя

Назва	Кодовий номер
Вимірювач для гвинтів, зігнутий L=232 мм, кут: 135°	367-115
Плоскогубці для шурупів	367-1021

1.3 Чинні супровідні документи

Назва	Кодовий номер
Операційна техніка, чашка-западина Primaro	50000349
Паспорт імплантації	50000572
Інформація для пацієнта Значення символів	50000837
Інформація для пацієнта Ендопротезування кульшового суглоба	50000841
Інформація щодо безпеки MPT (MRI safety information)	50000851

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 цілісних, 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 розпізнали 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 дотримуватись 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 вироб.

2.3 Вказівки з використання

Обережно! Необхідно дотримуватися вказівок з використання систем імплантації, що застосовуються разом з гвинтами з плоскою головкою.

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

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

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

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

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

2.4 Операційна техніка

Для самонарізних гвинтів з плоскою головою необхідно спочатку за допомогою свердла діаметром 3,2 мм просвердлити отвір у кістці відповідно до довжини використовуваного гвинта. Глибину отвору можна перевірити вимірювачем для гвинтів. Після цього виконується встановлення гвинтів з плоскою головою відповідно до операційної техніки системи імплантації, що використовується.

Обережно! Потрібно вибрати таке позиціонування отворів для шурупів під імплантат, що підлягає комбінуванню, і шурупів, а також таку довжину шурупів, щоб не допустити пошкодження судин та нервів, а також випадкову перфорацію структур.

Обережно! Під час затягування гвинтів необхідно бути обережним, щоб не змінити спрямування компонента чашки-западини.

Обережно! Гвинти дозволяється загвинчувати тільки за допомогою передбаченої для цього викрутки.

3. Упаковка та стерильність

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

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

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

4. Передопераційне планування та післяопераційний догляд

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

5. Показання

- Додаткова фіксація ацетабулярних компонентів в рамках первинної артропластики кульшового суглоба чи ревізії.

Надалі слід дотримуватися показань та рекомендацій для застосовної протезної системи, до складу якої входять шурупи з плоскою головкою.

6. Протипоказання

- Алергія на застосовувані матеріали
- Кісткова речовина непридатна для забезпечення належної фіксації гвинта

Надалі слід дотримуватися протипоказань та рекомендацій для застосовної протезної системи, до складу якої входять шурупи з плоскою головкою.

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 разі використання шурупів з плоскою головкою можуть виникнути такі небажані ефекти:

- Нейроваскулярні пошкодження
- Пошкодження тканини
- Глибокі інфекції
- Переломи та згинання гвинтів

Окрім того, в процесі повної артропластики кульшового суглоба (ТНА) можуть виникнути такі небажані ефекти системи імплантації, що застосовується разом з шурупами з плоскою головкою:

- Розвиток шуму при використанні типу суглоба «кераміка на кераміці»
- Пов'язані з чужорідними тілами реакції, остеоліз, ослаблення фіксації
- Токсичні реакції
- Сенсibiliзація
- Обмежений діапазон рухів
- Нестабільність
- Вивих, зміщення, дисоціація
- Вихід з ладу імплантату
- Кістковий перелом
- Ослаблення фіксації
- Міграція / нахил
- Гетеротопна осифікація
- Різниця в довжині нижніх кінцівок
- Пошкодження тканини

- Синдром клубово-поперекового м'язів / подразнення
- Тромбоз глибоких вен
- Втрата крові
- Інфекції
- 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 XX 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.

Користувач може завантажити інформацію щодо безпеки МРТ (MRI safety information) на вебсайті <https://www.ohst.de/professionals/>.

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

самоклейні етикетки. На цих етикетках міститься опис виробу, номер артикулу (REF), серійний номер (SN), унікальний ідентифікаційний код (UDI), найменування фірми-виробника та адреса веб-сайту.

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

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

11. Пояснення символів на етикетці

Умовні знаки, що використовуються компанією OHST Medizintechnik AG, можна знайти в додатку (стор. 91).



الطَّعم

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

1. وصف المنتج والمواد المستخدمة في الطَّعم

تُستخدم المسامير ذات الرأس المسطح للتثبيت الاختياري للأطراف الاصطناعية الخفية كجزء من عملية الرباب المفصلي الكلي للفخذ.

تتكون المسامير ذات الرأس المسطح من سبيكة Ti6Al4V (ISO 5832-3). يبلغ قطر رأس المسمار 8 مم ويحتوي على سن لولب إسفيني بقطر 6,5 مم. تتوفر المسامير ذات الرأس المُسَطَّح بأطوال تتراوح بين 15 مم و 60 مم بتدرج يبلغ 5 مم.

يجب استخدام المسامير ذات الرأس المسطح مع المرضى الذين يحتاجون إلى راب مفصلي نصفي للفخذ والذين تنطبق عليهم المؤشرات ذات الصلة، مع مراعاة موانع الاستعمال وفقاً لنظام الأطراف الصناعية الشامل المختار. علاوة على ذلك يجب أن يتم الاستخدام الاختياري للمسامير ذات الرأس المسطح مع المرضى بعد نضج العمر العظمي فقط.

الملاحظات تصف المنتج، ومحتوى العبوة، والمواد المستخدمة. مع العلم أنه يجب زرع الطَّعم 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
مسمار ذو رأس مُسَطَّح بقطر 15 x 6,5 مم، ذاتي اللولبية	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
مسمار ذو رأس مُسَطَّح بقطر 20 x 6,5 مم، ذاتي اللولبية	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
مسمار ذو رأس مُسَطَّح بقطر 25 x 6,5 مم، ذاتي اللولبية	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
مسمار ذو رأس مُسَطَّح بقطر 30 x 6,5 مم، ذاتي اللولبية	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
مسمار ذو رأس مُسَطَّح بقطر 35 x 6,5 مم، ذاتي اللولبية	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
مسمار ذو رأس مُسَطَّح بقطر 40 x 6,5 مم، ذاتي اللولبية	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
مسمار ذو رأس مُسَطَّح بقطر 45 x 6,5 مم، ذاتي اللولبية	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
مسمار ذو رأس مُسَطَّح بقطر 50 x 6,5 مم، ذاتي اللولبية	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
مسمار ذو رأس مُسَطَّح بقطر 55 x 6,5 مم، ذاتي اللولبية	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
مسمار ذو رأس مُسَطَّح بقطر 60 x 6,5 مم، ذاتي اللولبية	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 نبذة عن الملحقات

1.2.1 الأدوات

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

الاسم	الرقم المرجعي
مفك سداسي الحواف 3,5SW مم رمادي بمقبض من السيليكون، الطول = 250 مم	250161-5
مفك كاردان 3,5SW مم رمادي بمقبض من السيليكون، الطول = 273 مم	00-092-10

1.2.2 ملحقات أخرى

الاسم	الرقم المرجعي
جهاز قياس المسامير، معقوف، الطول = 232 مم، الزاوية: 135°	367-115
زردية تثبيت المسامير	367-1021

1.3 الوثائق المرفقة الصارية

الاسم	الرقم المرجعي
التقنية الجراحية لتجويف Primaro	50000349
بطاقة بيانات الطعم	50000572
معلومات المريض معنى الرموز	50000837
معلومات المريض استبدال مفصل الورك	50000841
معلومات حول السلامة عند التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI safety information)	50000851

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. وقيل زرع الطعم، يجب فحص العبوة بحثًا عن أي تلفيات؛ لأن ذلك قد يؤثر سلبًا 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 التلوث؛ لأن ذلك قد يلعب دورًا كبيرًا في احتمال الفشل. لذلك لا يُسمح بتلامس العضو الاصطناعي مع الأشياء التي قد تتلف سطحه. ويجب معاينة كل طعم قبل زرعه بحثًا عن أي مواضع تالفة. إن معالجة الطعم قد لا تؤدي إلى تقصير عمره الافتراضي فحسب، بل ستؤدي إلى غُطْل 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 مسبقة تمنع إعادة الاستخدام.

في حالة مكونات الطعم المخصصة للاستخدام فقط في جانب واحد من الجسم، سيكون الاتجاه المعني مذكورًا على الطعم، بحيث يوضع "L" لجانب الجسم الأيسر، ويوضع "R" لجانب الجسم الأيمن. ويجب أن يتطابق اتجاه الطعم مع جانب الجسم

التابع للمفصل المطلوب تركيبه. مع العلم أن مكونات الطعم الخالية من رمز جانب الجسم، يمكن استخدامها في المفصل الأيسر والأيمن على حد سواء.

يجب تحويل مكونات العبوة وكذلك الطعوم وفقاً للمواد المصنوعة منها والتشريعات القانونية إلى عملية إعادة تدوير النفايات. بناءً على اتفاق مع الشركة المصنعة يمكن إعادة هذه الطعوم إليها بغرض التخلص منها بشكل مجاني واحترافي. يجب تمييز ما يتم إعادة إرساله إلى الشركة المصنعة بعبارة «إرجاع بغرض التخلص»، ويجب تنظيفه وتعقيمه بشكل موثق 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 بمنتجاننا 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 ومصنوفة التوليف الصادرة عن شركة OHST. يحظر توليف طعوم شركة OHST Medizintechnik AG مع مكونات لشركات مصنعة أخرى لم يصدر لها اعتماد من جانب شركة OHST؛ حفاظاً على سلامة المنتج وضمانه.

2.3 تعليمات الاستخدام

- تحذير:** يجب مراعاة إرشادات استخدام نظام الطعم المستخدم مع المسامير ذات الرأس المُسطَّح.
- تحذير:** تجدر الإشارة صراحةً إلى ضرورة استخدام رؤوس الفخذ الخالية من الحلقة المخروطية الخزفية حصرياً في حالة التغيير في أثناء العملية أو مراجعة رأس الفخذ. وهذا الأمر يسري بصرف النظر عن المواد المستخدمة في صناعة زوج الحلقات المخروطية السابق.
- تحذير:** في حالة تلف أو كسر أحد المكونات الخزفية، يُوصى بالمراجعة الكاملة لمكونات العضو الاصطناعي في أسرع وقت ممكن. في هذه الحالة، يحظر استخدام رؤوس الفخذ المعدنية في أثناء المراجعة؛ نظراً لاحتمالية حدوث مضاعفات خطيرة ومهددة أحياناً للحياة. في أثناء العملية، يلزم بشدة التنبيه الشامل عن طريق إزالة جميع الأجسام الخزفية الموجودة والتنظيف الشامل للجرح، وذلك في حالات نادرة لكسر المكونات الخزفية.
- يجب شطف محمل الطعم بالقدر الكافي قبل إدخال الطعم.
- وفي هذا الصدد، يجب مراعاة إزالة جميع الجزيئات الحرة (مثل شظايا العظام، والجزيئات الناتجة عن احتكاك الأدوات) من محمل الطعم المُعد مسبقاً.
- تحذير:** في حالة استخدام أدوات جراحية عالية التردد (مثل المختر الكهربائي)، يجب مراعاة عدم تلامسها مع الطعوم أو الأدوات، وإلا فقد تتعرض الطعوم أو الأدوات إلى تلف كبير لدرجة حدوث غُطل (مثل الكسر). في حالة تلف 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.
- تحذير:** تحديد موضع المكونات بشكل خاطئ أو استخدام مفاصل صناعية مقيدة للفخذ أو مفصل اصطناعي كامل للفخذ بوحدة رأس ذات رقبة أو كم مخروطي يمكن أن يقلل من حرية حركة المفصل ويزيد من خطر تآكل المكونات أو اصطدامها أو تفتتها المبكر أو حاجتها للإصلاح بشكل مبكر. في هذه الحالات يجب عل الجراح إبلاغ المريض بضرورة تجنب الأنشطة التي تتطلب نطاق حركة كبير.

2.4 التقنية الجراحية

بالنسبة للمسامير ذات الرأس المُسطَّح يجب أولاً ثقب العظام مسبقاً باستخدام مثقاب بقطر 3,2 مم وفقاً لطول المسامير المستخدمة. يمكن فحص عمق الثقب باستخدام جهاز قياس المسامير. بعد ذلك يتم غرس المسامير ذات الرأس المُسطَّح وفقاً لتقنية جراحة نظام الطعم المستخدم.

- تحذير:** يجب اختيار وضع ثقب مسامير الطعم المراد دمجها والمسامير وأطوال المسامير أيضاً بحيث يتم منع إحداث إصابات في الأوعية الدموية والأعصاب أو ثقب غير مقصود للهيكل.

تحذير: عند ربط المسامير، يجب الحرص على عدم تغيير اتجاه مكون الحُق.

تحذير: لا يمكن ربط المسامير إلا باستخدام مفك المسامير الخاص بها.

3. التعبئة والتعقيم

بعد إجراء التعقيم، تُعبَأ الطعوم في كيس شفاف ثلاثي الطبقات من رقائق بلاستيكية متعددة الطبقات (تعقيم إشعاعي لا يقل عن 25 كيلو جراي) أو كيس شفاف ثنائي الطبقات من Tyvek® (تعقيم-أكسيد الإيثيلين) مع الورق المقوى. تُوضع الأدوات وهي غير معقمة في العبوات الواقية، ويجب تنظيفها وتعقيمها قبل الاستخدام طبقاً للإصدار الساري حالياً من تعليمات الاستخدام الخاصة بها (50000354)، المتاح على موقع الإنترنت <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؛ نظراً لضرورة إجراء بعض العمليات المعتمدة مرة أخرى.

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

4. التخطيط قبل الجراحة والرعاية بعد الجراحة

يعد التخطيط قبل الجراحة استناداً إلى صور الأشعة السينية وبيانات الأشعة المقطعية وما شابهها أمراً ضرورياً ويوفر معلومات مهمة حول الطعوم المناسبة، وتحديد وضعها، والتركيبات الممكنة للمكونات، ويتيح الاختيار المسبق لحجم الطعم الواجب استخدامه. يجب عدم إجراء العملية إلا بعد التأكد من تحمّل المريض للمادة. يجب استخدام القوالب الإشعاعية من أجل التخطيط للجراحة. هذا متاح لجميع الأحجام بتكبير 1.15 : 1. وفضلاً عن ذلك، تُتاح القوالب الإشعاعية بمقياس 1 : 1 في شكل رقمي. تتوفر أعضاء اصطناعية تجريبية للتحقق من الموضع الصحيح (المكان القابل للاستخدام) وكذلك طعوم إضافية، في حالة الحاجة إلى أحجام أخرى أو تعذر استخدام الطعم المُدقّق عليه. يجب استخدام الطرق المعترف بها في الرعاية بعد الجراحة.

5. دواعي الاستعمال

- التنبيت الاختياري لمكونات الحُق كجزء من عملية الرأب المفصلي النصفية الأساسية أو عملية إصلاح.

بالإضافة لذلك يجب مراعاة دواعي الاستعمال والتوصيات الخاصة بنظام المفصل الصناعي المستخدم الذي تشكل المسامير ذات الرأس المسطح جزءاً من أجزائه.

6. موانع الاستعمال

- الحساسية للمواد المستخدمة
- مادة العظام غير مناسبة لضمان ثبات المسمار

بالإضافة لذلك يجب مراعاة موانع الاستعمال والتوصيات الخاصة بنظام المفصل الصناعي المستخدم الذي تشكل المسامير ذات الرأس المسطح جزءاً من أجزائه.

7. عوامل الخطر والظروف التي يمكن أن تهدد نجاح العملية

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

- السمنة

- 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

يمكن أن تحدث التأثيرات غير المرغوب فيها المذكورة أدناه عند استخدام المسامير ذات الرأس المسطح:

- تلف الأوعية الدموية العصبية
- تلف الأنسجة
- التهابات العميقة
- انكسار المسامير، انثناء المسامير

علاوة على ذلك، يمكن أن تحدث التأثيرات غير المرغوب فيها المذكورة أدناه لنظام الطعم المستخدم مع المسامير ذات الرأس المسطح أثناء عملية الربط المفصلي الكلي للخذ (THA):

- حدوث صوت عند استخدام اتصال مفصلي خذف على خذف
- تفاعلات مع الجسم الغريب، انحلال العظم، ارتخاء
- تفاعلات سمية
- التحسس
- تقييد نطاق الحركة
- عدم الاستقرار
- التفكك، خلع المفصل، التفارق
- فشل زرع الطعم
- كسر في العظم
- ارتخاء
- الترحيل / الإزالة
- تعظم غير متجانس
- الاختلاف في طول الساقين
- تلف الأنسجة
- تلف الأنسجة
- تجلط الأوردة العميقة
- فقدان الدم
- العدوى
- 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 المرضى الذين أجروا استئصالاً 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 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 التغيرات الكهربائية، وارتخاء الطعم. قبل الاستخدام، يجب دراسة معلومات الاستخدام الصادرة عن الشركة المصنعة للجهاز. في سياق التقييم الفردي للمخاطر، يجب، في حالة الشك، التحقق من الطعوم المقارنة من حيث الملاءمة، في جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي المختص. يجب إخطار المريض بالمخاطر.

يمكن للمستخدم تنزيل معلومات السلامة عند التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI safety information) من موقع الشركة على الرابط التالي <https://www.ohst.de/professionals>

يمكن للمريض تنزيل معلومات المريض من الموقع الإلكتروني <https://www.ohst.de/patient-information/>.
يتاح التقرير الموجز حول الأمان والأداء الإكلينيكي لدى قاعدة بيانات Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). وحتى بدء عمل قاعدة البيانات يمكن إعداد التقرير الموجز عند الطلب.

10. بطاقة بيانات الطعم

يجب أن تُسلم إلى المريض بطاقة بيانات الطعم بعد العملية والتي تحتوي على جميع المعلومات الضرورية حول الطعم. عند التوريد لأول مرة يتم استخدام العديد من مكونات 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. 91).



IMPLANTS

Skrūve ar plakanu galvu

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

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

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

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

1. Izstrādājuma apraksts un implanta materiāli

Skrūves ar plakanu galvu ir paredzētas ciskas kaula locītavas iedobuma protēžu fiksēšanai, veicot totālo gūžas artroplastiku.

Skrūves ar plakanu galvu ir izgatavotas no Ti6Al4V sakausējuma (ISO 5832-3). To galvas diametrs ir 8 mm, un tām ir spongioza vītne ar Ø 6,5 mm. Skrūves ar plakanu galvu ir pieejamas garumā no 15 mm līdz 60 mm ar 5 mm soli.

Skrūves ar plakanu galvu papildus implantē pacientiem, kuriem nepieciešams veikt gūžas artroplastiku un kuri atbilst attiecīgajām indikācijām, ņemot vērā kontraindikācijas atbilstoši izvēlētajai kopējās protēzes sistēmai. Turklāt skrūves ar plakanu galvu papildus 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
Skrūve ar plakanu galvu, Ø 6,5 x 15 mm, pašvītngriezes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Skrūve ar plakanu galvu, Ø 6,5 x 20 mm, pašvītngriezes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Skrūve ar plakanu galvu, Ø 6,5 x 25 mm, pašvītngriezes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Skrūve ar plakanu galvu, Ø 6,5 x 30 mm, pašvītngriezes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Skrūve ar plakanu galvu, Ø 6,5 x 35 mm, pašvītngriezes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Skrūve ar plakanu galvu, Ø 6,5 x 40 mm, pašvītngriezes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Skrūve ar plakanu galvu, Ø 6,5 x 45 mm, pašvītngriezes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Skrūve ar plakanu galvu, Ø 6,5 x 50 mm, pašvītngriezes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Skrūve ar plakanu galvu, Ø 6,5 x 55 mm, pašvītngriezes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Skrūve ar plakanu galvu, Ø 6,5 x 60 mm, pašvītngriezes	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Piederumu pārskats

1.2.1 Instrumenti

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

Apzīmējums	Atsauces numurs
Sešstūra skrūvgriezis, 3,5 mm, pelēks, ar silikona rokturi, L = 250 mm	250161-5
Kardāna skrūvgriezis, 3,5 mm, pelēks, ar silikona rokturi, L = 273 mm	00-092-10

1.2.2 Citi piederumi

Apzīmējums	Atsauces numurs
Skrūvju mērierīce, izliekta, L = 232 mm, leņķis: 135°	367-115
Knaibles skrūvju turēšanai	367-1021

1.3 Spēkā esošie pavaddokumenti

Apzīmējums	Atsauces numurs
Ķirurģiskā metode Primaro locītavas iedobuma protēzes implantēšanai	50000349
Implanta karte	50000572
Informācija pacientam, simbolu nozīme	50000837
Informācija pacientam, gūžas locītavas protēze	50000841
Informācija par MRT drošību (MRI safety information)	50000851

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

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

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

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

Uzmanību: Implants ir paredzēti vienreizējai lietošanai! Implanta funkcionālās virsmas konkrēta pacienta organisma radītās slodzes ietekmē pielāgojas, tāpēc atkārtota izmantošana nav pieļaujama. Slodzes ietekmi uz funkcionālajām virsmām nevar droši noteikt tikai ar

vizuālām metodēm. Tāpēc pēc izņemšanas ir jāpieņem, ka ir radušies tādi bojājumi, kas nepieļauj implanta atkārtotu izmantošanu.

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

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

Pēc vienošanās ar ražotāju šos implantus var arī nodot atpakaļ ražotājam, lai veiktu pareizu bezmaksas likvidēšanu. Nododot tos atpakaļ ražotājam, jāmarķē sūtijums 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

Uzmanību: Ir jāievēro tās implanta sistēmas lietošanas instrukcija, kas tiek izmantota kopā ar skrūvēm ar plakanu galvu.

Uzmanību: Skaidri norādām, ka veicot ciskas galviņas nomaiņu operācijas ietvaros vai ciskas kaula galviņas pārbaudes ietvaros drīkst izmantot tikai ciskas kaula galviņas bez keramikas konusa. Šī norāde ir spēkā neatkarīgi no iepriekšējā konusa pāra sastāva materiāliem.

Uzmanību: Ja kāds keramikas komponents ir bojāts vai salūzis, ieteicams pēc iespējas ātrāk veikt pilnīgu protēzes komponentu pārbaudi. Šajā gadījumā metāla ciskas kaula galviņu izmantošana pārbaudes ietvaros ir kontrindicēta, jo tā var izraisīt nopietnas, dažkārt dzīvībai bīstamas komplikācijas. Retajā gadījumā, ja operācijas laikā lūzt kāds keramikas komponents, ir absolūti nepieciešama pilnīga brūces attīrīšana, izņemot visas atrodamās keramikas daļiņas, kā arī plaša brūces skalošana.

Pirms implanta ievietošanas tā ievietošanas vieta ir pietiekami jāizskalo. Jānodrošina, lai no sagatavotās implantēšanas vietas tiktu aizvāktas visas vaļīgās daļiņas (piemēram, kaulu skaidas, instrumentu nodiluma daļiņas u.c.).

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.

Uzmanību: Komponentu nepareizs novietojums vai ierobežojošas gūžas endoprotēzes vai pilnīgas gūžas endoprotēzes izmantošana ar modulāru galviņu un kakla pamatni vai ar konisku čaulu var samazināt locītavas kustību amplitūdu un palielināt komponentu nodiluma, komponentu saskaršanās, priekšlaicīgas luksācijas vai revīzijas risku. Šajos gadījumos ķirurgam jāinformē pacients par to, ka jāizvairās no aktivitātēm ar plašu kustību diapazonu.

2.4 Ķirurģiskais aprīkojums

Lietojot pašvītņgriezes skrūves ar plakanu galvu, vispirms ir jāveic iepriekšējs urbums kaulā ar 3,2 mm diametra urbi atbilstoši izmantojamās skrūves garumam. Urbuma dziļumu var pārbaudīt, izmantojot skrūvju mērierīci. Visbeidzot ir jāievieto skrūves ar plakanu galvu atbilstoši izmantotās implanta sistēmas aprīkojumam.

Uzmanību: Apvienojamā implanta un skrūvju urbumu novietojums, kā arī skrūvju garumi ir jāizvēlas tā, lai novērstu asinsvadu un nervu traumas un struktūru nevēlamu perforāciju.

Uzmanību: Pievelkot skrūves, jāraugās, lai neizmainītos locītavas iedobuma komponenta novietojums.

Uzmanību: Skrūves drīkst ieskrūvēt tikai ar atbilstošo skrūvgriezi.

3. Iepakojums un sterilitāte

Implanti atkarībā no sterilizācijas procesa ir iepakoti trīskāršā caurspīdīgā maisiņā, kas izgatavots no plastmasas kompozītlēves (sterilizēšana ar stariem vismaz 25 kGy), vai divkāršā caurspīdīgā maisiņā, kas izgatavots no Tyvek® (sterilizēšana ar etilēna oksīdu), ar kartonu. Instrumenti tiek piegādāti nesterili aizsargiepakojumos, un pirms lietošanas tie ir jānotīra un jāsterilizē saskaņā ar attiecīgo pašlaik spēkā esošo lietošanas instrukciju versiju (50000354), kas ir pieejama tīmekļa vietnē <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. Norādītais derīguma termiņš ir spēkā, pieņemot 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 sterils darbinieks. Šādā veidā implants ir jānodod ķirurgam, kurš var pats izņemt sterilo implantu.

4. Pirmsoperācijas plānošana un pēcoperācijas aprūpe

Pirmsoperācijas plānošana, pamatojoties uz rentgenattēliem, datortomogrāfijas datiem un tamlīdzīgiem datiem, ir obligāta un sniedz svarīgu informāciju par piemērotiem implantiem, to novietojumu, iespējamām komponentu kombinācijām, kā arī ļauj iepriekš izvēlēties izmantojamā implanta izmēru. Operāciju drīkst veikt tikai tad, ja ir noskaidrota implanta materiālu saderība ar pacienta organismu. Operācijas plānošanai jāizmanto rentgena šabloni. Tie ir pieejami visiem izmēriem 1,15:1 palielinājumā.

Turklāt digitālā formā pieejami arī rentgena šabloni ar mērogu 1:1. Ja nepieciešamas cita izmēra protēzes vai paredzēto implantu nevar izmantot, jābūt pieejamiem protēžu paraugiem, lai pārbaudītu, vai tās pareizi pieguļ (kur tas iespējams), un papildu implantiem. Pēcoperācijas aprūpē jāizmanto atzītas procedūras.

5. Indikācija

- Ciskas kaula locītavas iedobuma komponentu papildu fiksēšanai primāras gūžas artroplastikas vai revīzijas ietvaros.

Papildus jāņem vērā izmantotās protēzes sistēmas, kuras sastāvā ir skrūves ar plakanu galvu, indikācijas un rekomendācijas.

6. Kontrindikācija

- Alerģija pret izmantotajiem materiāliem.
- Skrūves ciešas fiksācijas nodrošināšanai nepiemērota kaulu substance.

Papildus jāņem vērā izmantotās protēzes sistēmas, kuras sastāvā ir skrūves ar plakanu galvu, kontrindikācijas un rekomendācijas.

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

Izmantojot skrūves ar plakanu galvu, var rasties tālāk uzskaitītās nevēlamās blakusparādības:

- Neirovaskulāri bojājumi
- Audu bojājumi
- Dzīvas infekcijas
- Skrūves lūzumi, skrūves deformācijas

Totālas gūžas artroplastikas gadījumā saistībā ar izmantoto implanta sistēmu, kuras sastāvā ir skrūves ar plakanu galvu, var rasties arī citas tālāk uzskaitītās nevēlamās blakusparādības:

- Skaņas rašanās, izmantojot keramikas locītavā keramikas komponentu
- Reakcija uz svešķermeni, osteolīze, atbrīvošanās no fiksācijas
- Toksiskas reakcijas
- Paaugstināta jutība

- Ierobežota kustību amplitūda
- Nestabilitāte
- Luksācija, dislokācija, disociācija
- Neatgriezenisks implanta bojājums
- Kaula lūzums
- Atbrīvošanās no fiksācijas
- Migrācija / sasvēršanās
- Heterotopiskā osifikācija
- Kāju garuma atšķirības
- Auda bojājumi
- Jostas un zarnkaula muskuļa sāpju sindroms / kairinājums
- Dzīlo vēnu tromboze
- Asins zudums
- Infekcijas
- 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 kontraindikācijas, pacienti jāinformē par šo apstākļu paredzamo ietekmi un paredzamo risku.

Pacienti, kuri saņem gūžas locītavas protēzi, jāinformē, ka implanta derīguma laiks ir atkarīgs no dažādiem faktoriem, tāpēc nav iespējams noteikt konkrētu paredzēto derīguma laiku. Lietošanas laiks ir atkarīgs no pacienta svara un aktivitātes pakāpes, esošās kaulu kvalitātes, blakusslimībām, izvēlētajā slīdošā 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.

Informāciju par MRT drošību (MRI safety information) lietotājs var lejupielādēt no tīmekļa vietnes <https://www.ohst.de/professionals/>.

Pacients var lejupielādēt informāciju par pacientu no tīmekļa vietnes <https://www.ohst.de/patient-information/>.

Drošuma un klīniskās veiktspējas 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, ražotāja nosaukums un tīmekļa vietne. Implanta karte ir jāpapildina ar pacienta datiem (pacienta vārdu un uzvārdu vai pacienta ID), implantēšanas datumu, kā arī tās veselības aprūpes iestādes nosaukumu un adresi, kurā veikta implantēšana, un jāpielīmē paredzētajā vietā, izmantojot vienu etiķeti katrai implantētajai sastāvdaļai. Lietotājam ir jānorāda pacientiem, ka minētajā tīmekļa vietnē tiek publicēta plašāka informācija par to, kā pacientiem izstrādājumu izmantot droši.

11. Etiķetes simbolu skaidrojums

OHST Medizintechnik AG izmantotie simboli ir atrodamī pielikumā (91. lpp.).



ИМПЛАНТ

Завртка со рамна глава

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

Дистрибутерот на овие производи не презема одговорност за непосредни, ниту за последователни штети настанати при нестручна примена или ракување, особено при незапазување на ова упатство за употреба, или при нестручна нега и одржување. Овие импланти смеат да ги применуваат само лекари со детално знаење, искуства и вештини за артропластика на колкот. Познавањето на хируршката техника препорачана за овој систем и нејзината внимателна примена се неопходни за да се постигне најдобар можен резултат. Секогаш мора да се запази најновата верзија на упатствата за употреба што се приложени кон деловите на системот. Секогаш мора да се запази моментално важечката верзија на упатството за употреба што е достапна на веб-страницата <https://www.ohst.de/fu-instructions/>.

1. Опис на производот и материјали за имплантот

Завртките со рамна глава служат за опционално фиксирање ацетабуларни протези во рамки на тотална артропластика на колкот.

Завртките со рамна глава се состојат од легурата Ti6Al4V (ISO 5832-3). Тие имаат пречник на главата од 8 mm и спонгиозен навој со Ø 6,5 mm. Завртките со рамна глава се достапни во должини од 15 mm до 60 mm со градација од 5 mm.

Опционалната имплантација на завртките со рамна глава се врши кај пациенти кај коишто е неопходна артропластика на колкот и ги исполнуваат соодветните индикации, земајќи ги предвид контраиндикациите во смисла на избраниот протетички систем во целост. Освен тоа, опционалната имплантација на завртките со рамна глава 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
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 15 mm, саморезна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 20 mm, саморезна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 25 mm, саморезна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 30 mm, саморезна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 35 mm, саморезна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 40 mm, саморезна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 45 mm, саморезна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 50 mm, саморезна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 55 mm, саморезна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55

Ознака	Материјал	Референтен број
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 60 mm, саморезна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

1.2 Преглед на инструменти

1.2.1 Инструменти

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

Ознака	Референтен број
Шестаголна одвртка SW 3,5mm сива со силиконска рачка, L=250 mm	250161-5
Карданска одвртка, SW 3,5mm со силиконска рачка, сива, L= 273mm	00-092-10

1.2.2 Друг прибор

Ознака	Референтен број
Мерен уред за завртки, аголен L=232mm, агол: 135°	367-115
Клешти за држење завртки	367-1021

1.3 Друг прибор

Ознака	Референтен број
Оперативна техника за Primago капа	50000349
Имплантациска легитимација	50000572
Информации за пациентот што значат симболи	50000837
Информации за пациентот Замена на колк	50000841
Информации за безбедноста при МРИ (MRI safety information)	50000851

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Дозволените комбинации на компоненти

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

2.3 Упатства за примена

Внимание: Запазете ги упатствата за примена на имплантскиот систем што се користи со завртки со рамна глава.

Внимание: Експлицитно се посочува дека при интраоперативна замена или ревизија на феморалната глава мора да се користат исклучиво феморални глави без керамички конус. Ова важи независно од тоа со кои материјали е изведено впарувањето на конусите.

Внимание: При оштетување или кршење на керамичка компонента, се препорачува најрана можна целосна ревизија на протетичките компоненти. Во овој случај користењето на метални феморални глави во рамки на ревизија е контраиндицирано зашто може да доведе до тешки, понекогаш и опасни по живот компликации. Интраоперативно, во редок случај на кршење на керамичка компонента, апсолутно е неопходно да се изврши темелен дебридман со отстранување на сите откриени керамички честички, како и опсежна иригација на раната.

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

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

Внимание: Погрешната позиционираност на компонентите или употребата на ограничувачка ендопротеза за колк или тотална замена на колк со модуларна глава со основа на вратот или конусна каписла може да го намали опсегот на движењето на зглобот и да го зголеми ризикот од абеење на компонентите, судири на компонентите, предвремена луксација или ревизија. Во такви случаи, хирургот би требало да го информира пациентот дека треба да се избегнуваат активности со широк опсег на движења.

2.4 Хируршка техника

За саморезните завртки со рамна глава мора да се изврши претходно дупчење на коската со сврдел со пречник 3,2 mm соодветно на користената должина на завртката. Длабочината на дупката може да се провери со мерен уред за завртки. Потоа се вметнуваат завртки со рамна глава соодветно на хируршката техника за користениот имплантски систем.

Внимание: Позиционирањето на дупките за завртките на имплантот што се комбинира и завртките, како и должините на завртките треба да се одберат така, што ќе бидат спречени повреди на крвните садови и нервите, или ненамерна перфорација на структурите.

Внимание: При затегнување на завртките треба да се внимава да не се промени насоченоста на ацетабуларната компонента.

Внимание: Завртките смеат да се навртуваат само со припаѓачката одвртка.

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/ifu-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

- Опционално фиксирање ацетабуларни компоненти во рамки на примарна артропластика на колкот или во рамки на ревизија.

Понатаму, мора да се запазат индикациите и препораките за користениот протетички систем, чиешто составен дел се завртките со рамна глава.

6. Контраиндикација

- Алергија на користените материјали
- Коскено ткиво несоодветно за да се обезбеди држење на завртката

Понатаму, мора да се запазат контраиндикациите и препораките за користениот протетички систем, чиешто составен дел се завртките со рамна глава.

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
- Diabetes mellitus
- 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 може да се појават при користење завртки со рамна глава:

- Невроваскуларни оштетувања
- Оштетување на ткивото
- Длабоки инфекции
- Кршење на завртка, превиткување на завртка

Понатаму, несаканите ефекти наведени подолу од системот за имплантација што се користи со завртките со рамна глава може да се појават во рамки на тотална артропластика на колкот (ТНА):

- Развој на звуци кога се користи керамика на керамичка артикулација
- Реакции на туѓо тело, остеолиза, олабавување
- Токсични реакции
- Сензибилизирање
- Ограничен ROM (Range Of Motion)
- Нестабилност
- Луксација, дислокација, дисоцијација
- Откажување на имплантот
- Фрактура на коски
- Олабавување
- Дислоцирање/навалување
- Хетеротропна осификација
- Разлика во должината на нозете
- Оштетување на ткивото
- Илиопсоас синдром/иритација
- Длабока венска тромбоза
- Губење крв
- Инфекции
- 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 активност 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 документираны во писмена форма од страна на лекарот што ја врши операцијата. Прегледите со МРИ може да предизвикаат несакани ефекти што му штетат на пациентот. Можни ефекти вклучуваат артефакти, загревање на имплантот, индукција на електрични струи, опаѓавање 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.

Корисникот може да преземе информации за безбедноста при МРИ (MRI safety information) на веб-страницата <https://www.ohst.de/professionals/>.

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), производителот и веб-страницата.

Имплантациската легитимација мора да се пополни со податоците на пациентот (име на пациентот или идентификација на пациентот-), датумот на имплантацијата како и со името и

адресата на здравствената установа што ја врши имплантацијата, и во неа треба да се залепат етикети за секоја имплантирана компонента на местото што е предвидено за тоа.

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

11. Објаснување на симболите на етикетите

Симболите што ги користи OHST Medizintechnik AG се наведени во прилогот (стр. 91).



• Gebrauchsanweisung beachten • Read instructions for use • Respecter le mode d'emploi • Attenersi alle istruzioni per l'uso • Respetar las instrucciones de uso • Respeitar as instruções de utilização • Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης • Да се спазва инструкцията за употреба • Дотримуйтеся інструкції з використання • تراعى تعليمات الاستخدام • Ievērot lietošanas instrukcijas • Запазете го упатството за употреба



• 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 • Да се спазват електронните инструкции за употреба • Дотримуйтеся електронних інструкцій з використання • مراعاة التعليمات الإلكترونية للاستخدام • Ievērojiet elektroniskās lietošanas instrukcijas



• Nicht wiederverwenden • Do not reuse • Ne pas réutiliser • Non riutilizzare • No reciclable • Não reutilizar • Να μη χρησιμοποιηθεί εκ νέου • Да не се използва повторно • Повторно не використовувати • يحظر إعادة الاستخدام • Neizmantot atkārtoti • Не употребляйте повторно



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



• Verwendbar bis (Jahr-Monat) • Use-by date (year-month) • Date limite d'utilisation (année - mois) • Utilizzabile fino a (anno-mese) • Utilizar antes de (año-mes) • Data de validade (ano-mês) • Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας) • Годен до (година-месец) • Використати до (рік – місяць) • قابل للاستخدام حتى (السنة-الشهر) • Derīgs līdz (gads-mēnesis) • Употребливо до (година-месец)



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

STERILE R

- ♦ Strahlensterilisiert ♦ Sterilised using irradiation ♦ Stérilisation par rayonnement gamma ♦ Sterilizzato con radiazione ♦ Esterilizado por radiación ♦ Esterilizado por radiação ♦ Αποστειρωμένο με ακτινοβολία ♦ Радиационно стерилизован
- ♦ Стерилизовано випромінювання ♦ تعقيم إشعاعي ♦ Sterilizēts ar starojumu
- ♦ Стерилизовано со зрачење



- ♦ Doppeltes Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung ♦ Double sterile barrier system with protective packaging outside ♦ Système de barrière stérile double avec emballage de protection extérieur ♦ Sistema a doppia barriera sterile con imballaggio di protezione esterno ♦ Sistema de doble barrera estéril con embalaje exterior de protección ♦ Sistema duplo de barreira estéril com embalagem de proteção exterior ♦ Διπλό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία ♦ Двойна стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
- ♦ Подвійна стерильна бар'єрна система з зовнішньою захисною упаковкою
- ♦ نظام حاجز معقم مزدوج مزود بعبوة خارجية واقية ♦ Dubulta sterilu barjeru sistēma ar ārējo aizsargierakojumu ♦ Двоен систем со стерилна бариера со надворешна заштитна амбалажа

REF

- ♦ Referenznummer ♦ Reference number ♦ Numéro de référence ♦ Numero di riferimento ♦ Número de referencia ♦ Número de referência ♦ Αριθμός αναφοράς
- ♦ Референтен номер ♦ Кодовий номер ♦ الرقم المرجعي ♦ Atsauces numurs
- ♦ Референтен број

SN

- ♦ Seriennummer ♦ Serial number ♦ Numéro de série ♦ Numero di serie ♦ Número de serie ♦ Número de série ♦ Σειριακός αριθμός ♦ Серийен номер ♦ Номер серії
- ♦ الرقم المتسلسل ♦ Sērijas numurs ♦ Сериски број

LOT

- ♦ Charge ♦ Batch code ♦ Lot ♦ Lotto ♦ Carga ♦ Carga ♦ Παρτίδα ♦ Партида
- ♦ Партија ♦ الشحنة ♦ Partija ♦ Шаржа



- ♦ Hersteller ♦ Manufacturer ♦ Fabricant ♦ Produttore ♦ Fabricante ♦ Fabricante
- ♦ Κατασκευαστής ♦ Производитель ♦ Виробник ♦ الشركة المصنعة ♦ Ražotājs
- ♦ Производитель



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



♦ Trocken aufbewahren ♦ Keep dry ♦ Conserver au sec ♦ Conservare in luogo asciutto ♦ Manténgase seco ♦ Conservar em local seco ♦ Διατηρείτε σε στεγνό χώρο ♦ Chronić przed wilgocią ♦ Chránit před vlhkem ♦ A se păstra la loc uscat ♦ Да се съхранява на сухо ♦ Зберігати у сухому місці ♦ Хранить в сухом месте ♦ تُحفظ جافة ♦ Glabāt sausā vietā ♦ Чувати на суво



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

UDI

♦ Eindeutige Produktkennung ♦ Unique Device Identifier ♦ Identifiant unique du dispositif ♦ Identificativo unico del dispositivo ♦ Identificación clara del producto ♦ Identificador exclusivo do produto ♦ Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος ♦ Унікален ідентифікатор на продукта ♦ Унікальний ідентифікатор виробу (UDI) ♦ رمز تعريفي فردي للمنتج ♦ Ierīces unikālais identifikators ♦ Единствен идентификатор на производот

MD

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



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

[31]

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



♦ Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung ♦ Name and address of implanting health care facility ♦ Nom et adresse de l'établissement de santé ayant réalisé l'implantation ♦ Nome 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 ♦ Име и адрес на имплантиращото здравно заведение ♦ Назва та адреса медичного закладу, у якому проводилася імплантація ♦ 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



♦ Website ♦ Website ♦ Site Web ♦ Sito Web ♦ Página web ♦ Website ♦ Ιστότοπος ♦ Вебсайт ♦ Веб-сайт ♦ موقع الإنترنت ♦ Timekja vietne ♦ Веб-страница



♦ Bedingt MR-sicher ♦ MR conditional ♦ Compatible avec l'IRM sous certaines conditions ♦ A compatibilità RM condizionata ♦ Condicionalmente seguro en RM ♦ Condicional para ressonância magnética ♦ Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις ♦ Условно безопасно при МР ♦ Умовно сумісний з МРТ ♦ آمن جزئياً ♦ Nosacīti MR drošs ♦ Условно безбедно за МР