



OHST

medical technology



OHST Medizintechnik AG

Grünauer Fenn 3

14712 Rathenow

Deutschland / Germany / Allemagne /

Germania / Alemania / Duitsland /

Alemanha / Γερμανία / Niemcy /

Německo / Németország / Germania /

Германия / Алматуа / Німеччина /

Vokietija / Германия / 德国

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

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

www.ohst.de

CE 0482

SPC Hüftschaft

Deutsch	3
SPC Femoral Stem	
English	13
Tige fémorale SPC	
Français	23
Stelo d'anca SPC	
Italiano	34
Västago femoral SPC	
Español	44
SPC heupschacht	
Nederlands	54
SPC Haste da anca	
Português	64
Στέλεχος ισχίου SPC	
Ελληνικά	74
SPC Trzpień biodrowy	
Polski	86

SPC Kyčelní dřík

Česky	97
SPC Csipőprotézis szár	
Magyar	106
Tija femurală SPC	
Română	117
SPC протеза за тазобедрена става	
Български	127
SPC Kalça shaftı	
Türkçe	138
Нижка ендопротеза SPC	
Українська	148
SPC šlaunikaulio stiebas	
Lietuvių k.	160
Диафиз бедренной кости SPC	
Русский	170
SPC 股骨柄	
中文	182



IMPLANTAT

SPC Hüftschaff

Vor der Verwendung des Produktes ist der Verwender 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.

1. Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe

Der SPC Hüftschaff ist eine Hüftendoprothese zur zementfreien Verankerung im Femur. Das Prinzip basiert auf den Erkenntnissen von Prof. Lorenzo Spotorno, welches seit über 20 Jahren bewährt ist.

Aus einer Titan-Schmiedelegerung (ISO 5832-11) hergestellt und mit einem 12/14 Konus ausgestattet, ist der Schaff sowohl mit Metall- als auch mit Keramik-Hüftköpfen kombinierbar. Für die unterschiedlichen Femuranatomien der Patienten steht der SPC Hüftschaff in 13 Größen mit jeweils drei verschiedenen CCD-Winkeln 125°, 135° und 145° zur Verfügung.

Produkt, Packungsinhalt und verwendete Werkstoffe sind durch die Produkt-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
SPC Hüftschaff Gr.5 CCD 125° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-205
SPC Hüftschaff Gr.6 CCD 125° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-206
SPC Hüftschaff Gr.7 CCD 125° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-207
SPC Hüftschaff Gr.8 CCD 125° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-208
SPC Hüftschaff Gr.9 CCD 125° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-209
SPC Hüftschaff Gr.10 CCD 125° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-210
SPC Hüftschaff Gr.11,25 CCD 125° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-211
SPC Hüftschaff Gr.12,5 CCD 125° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-212
SPC Hüftschaff Gr.13,75 CCD 125° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-213
SPC Hüftschaff Gr.15 CCD 125° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-215
SPC Hüftschaff Gr.16,25 CCD 125° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-216
SPC Hüftschaff Gr.17,5 CCD 125° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-217
SPC Hüftschaff Gr.20 CCD 125° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-220
SPC Hüftschaff Gr. 5 CCD 135° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-105

Bezeichnung	Material	Referenznummer
SPC Hüftschaft Gr. 6 CCD 135° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-106
SPC Hüftschaft Gr. 7 CCD 135° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-107
SPC Hüftschaft Gr. 8 CCD 135° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-108
SPC Hüftschaft Gr. 9 CCD 135° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-109
SPC Hüftschaft Gr. 10 CCD 135° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-110
SPC Hüftschaft Gr. 11,25 CCD 135° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-111
SPC Hüftschaft Gr. 12,5 CCD 135° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-112
SPC Hüftschaft Gr. 13,75 CCD 135° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-113
SPC Hüftschaft Gr. 15 CCD 135° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-115
SPC Hüftschaft Gr. 16,25 CCD 135° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-116
SPC Hüftschaft Gr. 17,5 CCD 135° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-117
SPC Hüftschaft Gr. 20 CCD 135° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-120
SPC Hüftschaft Gr.5 CCD 145° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-005
SPC Hüftschaft Gr.6 CCD 145° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-006
SPC Hüftschaft Gr.7 CCD 145° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-007
SPC Hüftschaft Gr.8 CCD 145° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-008
SPC Hüftschaft Gr.9 CCD 145° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-009
SPC Hüftschaft Gr.10 CCD 145° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-010
SPC Hüftschaft Gr.11,25 CCD 145° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-011
SPC Hüftschaft Gr.12,5 CCD 145° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-012
SPC Hüftschaft Gr.13,75 CCD 145° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-013
SPC Hüftschaft Gr.15 CCD 145° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-015
SPC Hüftschaft Gr.16,25 CCD 145° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-016
SPC Hüftschaft Gr.17,5 CCD 145° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-017
SPC Hüftschaft Gr.20 CCD 145° zementfrei	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-020

1.2 Übersicht Instrumente

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

Bezeichnung	Referenznummer
Grundinstrumentarium modular	367-116
Raspelinstrumentarium SPC Hüftschaft	271-324
Extraktionsinstrumentarium Hüftschaft	206-010

1.3 Sonstiges Zubehör

Bezeichnung	Referenznummer
OP-Technik SPC	50000566
Röntgenschablone SPC CCD 125°	271-125
Röntgenschablone SPC CCD 135°	271-135

Bezeichnung	Referenznummer
Röntgenschablone SPC CCD 145°	271-145
Gebrauchshinweis Schaft-Repositionierer	50000427
Gebrauchshinweis Extraktionsinstrumentarium	50000428
Implantatpass	50000572

2. Handhabung

2.1 Allgemeine Hinweise

Dieses Implantat ist Teil eines Systems und darf nur mit den zugehörigen originalen Systemteilen verwendet werden. Zur Implantation sind ausschließlich die oben genannten Instrumente des Systems einzusetzen. Vor Anwendung der Instrumente ist die dazugehörige Gebrauchsanweisung (50000354) 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.

2.2 Zulässige Kombination von Komponenten

Zur Montage mit dem Implantat sind folgende Hüftköpfe zu verwenden:

Nenn-Ø	Bezeichnung	Halslänge	Referenznummer
Ø22 mm	Hüftkopf CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 bis 030-2202

Nenn-Ø	Bezeichnung	Nalslänge	Referenznummer
Ø28 mm	Hüftkopf Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 bis 020-2804
	Hüftkopf CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 bis 030-2804
	Hüftkopf Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 bis 367-909
	Hüftkopf Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 bis 367-1142
	ELEC® Hüftkopf ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 bis 384-003
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 bis 013-003
Ø32 mm	Hüftkopf Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 bis 020-3204
	Hüftkopf CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 bis 030-3204
	Hüftkopf Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 bis 367-912
	Hüftkopf Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 bis 367-1145, 367-1149
	ELEC® Hüftkopf ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 bis 384-006
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 bis 013-007

Nenn-Ø	Bezeichnung	Nalslänge	Referenznummer
Ø36 mm	Hüftkopf Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 bis 367-932
	Hüftkopf Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 bis 367-1148, 367-1150
	ELEC® Hüftkopf ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 bis 384-009
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 bis 013-011
Ø40 mm bis Ø60 mm	Frakturkopf Gr. S Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 bis 155-160
	Frakturkopf Gr. M Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 bis 155-060
	Frakturkopf Gr. L Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 bis 155-260

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

2.3 Anwendungshinweise

Die Anwendung des Implantates erfolgt ohne Zement. Das Implantat besitzt einen 12/14-Konus zur Verbindung mit einem Hüftkopf. Der Hüftschaftkonus und der Innenkonus des Hüftkopfes müssen bei der Montage sauber und unversehrt sein. Vor dem Aufsetzen des Hüftkopfes ist der Konus sorgfältig zu reinigen. Der geeignete Hüftkopf ist dann von Hand aufzusetzen und mit dem Kopfsetzinstrument sowie einem angemessenen Hammerschlag auf dem Konus zu fixieren. Bei der Verwendung von Keramik-Hüftköpfen ist auch die zugehörige Gebrauchsanweisung zu beachten. Nach der Reposition sind die definitive Stabilität, die Mobilität und die Muskelspannung zu kontrollieren.

Vorsicht:

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass bei einem intraoperativen Wechsel oder einer Revision des Hüftkopfes ausschließlich Hüftköpfe ohne Keramikonus 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.

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

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

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

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

2.4 Operationstechnik

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

Die Osteotomiehöhe wird durch die Antetorsion des Femurhalses bestimmt: je stärker die Antetorsion, desto niedriger die Resektionsebene. Es hat sich als vorteilhaft erwiesen, 1 bis 1,5 cm des Schenkelhalses zu erhalten, damit sich der proximale, gerippte Anteil besser anpassen kann.

Anschließend den Markraum mit dem Hohlraummeißel eröffnen. Dieser muss weit lateral und dorsal angesetzt werden, um das spätere Eintreiben der Raspeln in Richtung der Femurachse zu erleichtern. Der Hohlraummeißel sollte entsprechend der gewünschten Antetorsion aufgesetzt werden. Eine Frakturierung des Trochanter major ist zu vermeiden. Mit der Femurraspel kann die Markraumöffnung erweitert werden.

Nachdem der Markraum eröffnet wurde, folgt das Aufraspeln des Femurschaftes. Die erste Raspel bestimmt die Orientierung der nachfolgenden Größen. Folglich ist bereits beim ersten Raspelvorgang auf die korrekte Antetorsion zu achten. Diese Antetorsion kann mittels Führungsstab und Raspelhandgriff überprüft werden und liegt in der Regel bei 10°-15°. Angefangen wird mit der kleinsten Raspelgröße, die mit dem Raspelhandgriff verbunden wird. Anschließend werden in aufsteigender Reihenfolge die weiteren Raspeln verwendet, bis die präoperativ bestimmte Größe erreicht ist. Die Größenangaben der Raspeln stimmen mit den Implantatgrößen überein. Der korrekte Sitz der Raspel im Femur kann unter Bildwandlerkontrolle überprüft werden. Um ein Press-Fit zu garantieren, sind die Konturen der Raspeln und der Implantate mit Ausnahme der Rippen identisch. Die Rippen werden nicht vorgearbeitet. Falls während des Raspelvorgangs die Schaftgröße nicht der präoperativ festgelegten Größe und die Differenz zwei oder mehrere Größen entspricht, liegt eventuell eine Fehlausrichtung der Achse oder eine ossäre Behinderung vor. In diesem Fall könnte der ausgewählte Schaft zu klein sein und somit nicht die nötige Stabilität gewährleisten.

Die Raspeln sind so konstruiert, dass sie auch zum Probereponieren verwendet werden können. Dabei kann durch Aufsetzen der verschiedenen Probekonen und Probeköpfe die Beinlänge, der Bewegungsumfang und die Bandspannung überprüft werden. Den Handgriff von der im Femur verbleibenden Rassel entfernen und den Probekonus auf die Rassel setzen. Für die Probereposition der verschiedenen Schaftvarianten stehen Probekonen mit drei unterschiedlichen Winkeln zur Verfügung. Die Probekonen schnappen ein, sobald sie sich in ihrer richtigen Position befinden. Als nächstes den Probekopf von Hand auf den Probekonus aufsetzen. Für die Probereposition stehen Probeköpfe unterschiedlicher Durchmesser in den Halslängen S bis XXL zur Verfügung. Nach der Reposition sind die definitive Stabilität, die Mobilität und die Muskelspannung zu kontrollieren.

Die zu implantierende Schaftgröße wird entsprechend der zuletzt verwendeten Rassel ausgewählt. Von Hand wird das Implantat mittig positioniert und so weit wie möglich in den Femur eingesetzt.

Vorsicht: Das Implantat muss beim Setzvorgang mittig positioniert werden.

Anschließend die Prothese mittels Schaftschläger bis zur Resektionsebene in das Implantatbett einbringen. Danach den Prothesenkonus gründlich reinigen und trocknen und den Hüftkopf mit der zuvor bestimmten Halslänge (S bis XXL) aufsetzen.

Vorsicht: Es dürfen keine Hüftköpfe mit einer Halslänge größer als XXL verwendet werden!

Danach den Schaft mit Hüftkopf in die Pfanne reponieren und Bewegungsumfang, Beinlänge und Bandspannung kontrollieren. Durch den schichtweisen Wundverschluss wird die Operation routinemäßig abgeschlossen.

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 Gebrauchsanweisung (50000354) 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 Patienten abgeklärt worden ist. Für die Planung der OP sind die Röntgenschablonen zu benutzen. Diese sind für alle Größen in einer Vergrößerung von 1,15:1 erhältlich. Zudem stehen Röntgenschablonen im Maßstab 1:1 in digitaler Form zur Verfügung. Probeprotthesen 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

- Fortgeschrittene Abnutzung des Hüftgelenkes aufgrund degenerativer, posttraumatischer oder rheumatoider Arthritis (Koxarthrose)
- Fraktur oder avaskuläre Nekrose des Femurkopfes
- Hüftdysplasien
- Folgezustand früherer Operationen, z.B. Osteosynthese, Gelenkrekonstruktion, Arthrodes
- Junge und aktive Patienten mit guter Knochenqualität
- Trompetenförmige Femurmorphologie
- Dieses System kann auch zur Rettung früher fehlgeschlagener Operationsversuche indiziert sein

Dennoch gibt es verschiedene Kriterien, bei deren Erfüllung der Eingriff erfolgsversprechender ist. 1985 wurde ein Indikationsprotokoll entworfen, welches Punkte für verschiedene Parameter anhand von klinischen und radiologischen Untersuchungen vergibt. Für weitere Informationen zum Indikationsprotokoll siehe OP-Technik SPC Hüftschaft (1.3. Sonstiges Zubehör).

6. Kontraindikation

Aus dem Indikationsprotokoll ergeben sich nachfolgend genannte direkte Kontraindikationen:

- Akute oder chronische, lokale oder systemische Infektion
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, welche die betroffene Extremität gefährden;
- Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz der Prothese gefährden
- Schwere Osteoporose, schwere Stoffwechselerkrankungen mit Auswirkungen auf den Knochenstoffwechsel
- Schwere Hüftdysplasien
- Verlust des Bandapparates
- Knochenmorphologien, die sich zur proximalen Verankerung nicht eignen (Morpho-kortikaler Index MCI 0-4 Punkte)
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann
- Überempfindlichkeit gegenüber verwendeten Werkstoffen

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

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

Potentielle Risiken in Verbindung mit dem Eingriff sind:

- Störungen des Knochenstoffwechsels (Osteoporose, Osteomalazie)
- Auftreten von Fissuren, in seltenen Fällen Fraktur des Femurknochens
- Durchblutungsstörungen der betroffenen Extremität
- Neurologische Störungen der betroffenen Extremität
- Muskelfehlfunktionen des betroffenen Gelenkes

- Übergewicht
- Alkoholismus oder Drogenmissbrauch
- Patientengruppen mit psychischen oder Sucht-Krankheiten
- Schwangerschaft
- Wachstum bei Kindern und Heranwachsenden
- Zu erwartende Extrembelastungen z.B. durch Arbeit und Sport
- Fallsucht oder andere Gründe für wiederholte Unfälle mit erhöhtem Frakturrisiko
- Gelenkdeformierungen, die die Verankerung des Implantates erschweren
- Schwächung der tragenden Strukturen durch Tumor
- Hochdosierte Einnahme von Cortison oder Zytostatika
- Durchgemachte oder drohende Infektionskrankheiten mit möglicher Gelenkmanifestation
- Tiefe Beinvenenthrombose und/oder Lungenembolie in der Anamnese
- Sämtliche allgemeinen OP-Risiken

8. Unerwünschte Wirkungen

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

- Lageveränderung und Lockerung der Prothese
- Luxation der Prothese
- Implantatbrüche
- Infektion
- Venöse Thrombose und Lungenembolie
- Kardiovaskuläre Störungen
- Hämatome
- Parästhesie
- Taubheit
- Schwellung
- Nervenschädigung
- Muskelspasmen
- Steifheit
- Implantatgeräusche
- Reduzierte Lebensqualität (Schmerzen, Schlafstörungen, Einschränkungen des Bewegungsumfanges; insbesondere auch im Liegen)
- Entzündungen
- Ödeme
- Metallose
- Erhöhung der Metallionen im Blut
- Coxa Vara
- Osteolyse
- Heterotope Ossifikation
- Pseudotumore

9. Information des Patienten, Dokumentation

Die Seriennummern 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 ihrem Gewicht und dem Aktivitätsgrad abhängt. Der Patient ist über Aktivitäten zu informieren, mit denen er die Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringern kann.

Alle dem Patienten gegebenen Informationen müssen schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden. Dem Patienten ist nach der OP ein Implantatpass auszuhändigen, der alle notwendigen Informationen über das Implantat enthält. 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.

10. Erläuterung der Etiketten-Symbole

Die von der OHST Medizintechnik AG verwendeten Symbole können der Anlage (S. 192) entnommen werden.



IMPLANT

SPC Femoral Stem

Before using the product, the user is under obligation to carefully study and comply with the following recommendations and information along with the information specific to the product.

The party introducing this product into circulation accepts no liability for direct or consequential damage 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, practice and skills 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.

1. Product description and implant materials

The SPC femoral stem is an endoprosthesis hip replacement for cementless anchorage in the femur. The principle is based on the findings of Prof. Lorenzo Spotorno and has been tried and tested for more than 20 years.

Produced from titanium wrought alloy (ISO 5832-11) and fitted with a 12/14 cone, the stem can be combined with both metal and ceramic femoral heads. For the various femoral anatomies of the patients the SPC femoral stem is available in 13 sizes, each of which has three different CCD angles 125°, 135° und 145°.

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

1.1 Implant overview

Name	Material	Reference number
SPC Femoral Stem size 5 CCD 125° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-205
SPC Femoral Stem size 6 CCD 125° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-206
SPC Femoral Stem size 7 CCD 125° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-207
SPC Femoral Stem size 8 CCD 125° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-208
SPC Femoral Stem size 9 CCD 125° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-209
SPC Femoral Stem size 10 CCD 125° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-210
SPC Femoral Stem size 11.25 CCD 125° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-211
SPC Femoral Stem size 12.5 CCD 125° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-212
SPC Femoral Stem size 13.75 CCD 125° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-213
SPC Femoral Stem size 15 CCD 125° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-215
SPC Femoral Stem size 16.25 CCD 125° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-216
SPC Femoral Stem size 17.5 CCD 125° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-217
SPC Femoral Stem size 20 CCD 125° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-220

Name	Material	Reference number
SPC Femoral Stem size 5 CCD 135° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-105
SPC Femoral Stem size 6 CCD 135° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-106
SPC Femoral Stem size 7 CCD 135° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-107
SPC Femoral Stem size 8 CCD 135° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-108
SPC Femoral Stem size 9 CCD 135° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-109
SPC Femoral Stem size 10 CCD 135° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-110
SPC Femoral Stem size 11.25 CCD 135° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-111
SPC Femoral Stem size 12.5 CCD 135° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-112
SPC Femoral Stem size 13.75 CCD 135° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-113
SPC Femoral Stem size 15 CCD 135° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-115
SPC Femoral Stem size 16.25 CCD 135° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-116
SPC Femoral Stem size 17.5 CCD 135° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-117
SPC Femoral Stem size 20 CCD 135° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-120
SPC Femoral Stem size 5 CCD 145° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-005
SPC Femoral Stem size 6 CCD 145° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-006
SPC Femoral Stem size 7 CCD 145° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-007
SPC Femoral Stem size 8 CCD 145° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-008
SPC Femoral Stem size 9 CCD 145° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-009
SPC Femoral Stem size 10 CCD 145° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-010
SPC Femoral Stem size 11.25 CCD 145° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-011
SPC Femoral Stem size 12.5 CCD 145° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-012
SPC Femoral Stem size 13.75 CCD 145° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-013
SPC Femoral Stem size 15 CCD 145° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-015
SPC Femoral Stem size 16.25 CCD 145° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-016
SPC Femoral Stem size 17.5 CCD 145° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-017
SPC Femoral Stem size 20 CCD 145° cementless	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-020

12 Instrument overview

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

Name	Reference number
Basic Instrument Set, modular	367-116
Rasp Instrument Set SPC Femoral Stem	271-324
Femoral Stem Extraction Instrument Set	206-010

13 Accessories

Name	Reference number
Surgical Technique SPC	50000566
X-ray Template SPC CCD 125°	271-125

Name	Reference number
X-ray Template SPC CCD 135°	271-135
X-ray Template SPC CCD 145°	271-145
Instructions for use stem reducer	50000427
Instructions for Use Extraction Instrument Set	50000428
Implant passport	50000572

2. Handling

2.1 General information

This implant is part of a system and must only be used with the appropriate original system components. Only the instruments of the system listed above must be used for implantation. Before using the instruments the attached instructions for use (50000354) must be considered.

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 with the appropriate hygiene regulations is required during removal of the implant from the packaging. Care must be taken to protect all implant surfaces against damage, since this could be decisive for possible failure. The prosthesis must therefore not 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 the 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. After explantation, previous damages which exclude any reuse must therefore be assumed.

2.2 Authorised component combinations

The following femoral heads must be used for assembly with the implant:

Nominal Ø	Name	Neck length	Reference number
Ø22 mm	Femoral Head CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 to 030-2202
Ø28 mm	Femoral Head Implant steel ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 to 020-2804
	Femoral Head CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 to 030-2804

Nominal Ø	Name	Neck length	Reference number
	Femoral Head Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 to 367-909
	Femoral Head Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 to 367-1142
	ELEC® Femoral Head ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 to 384-003
	ELEC®plus Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	ELEC®plus Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 to 013-003
Ø32 mm	Femoral Head Implant steel ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 to 020-3204
	Femoral Head CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 to 030-3204
	Femoral Head Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-920 to 367-912
	Femoral Head Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 to 367-1145, 367-1149
	ELEC® Femoral Head ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 to 384-006
	ELEC®plus Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	ELEC®plus Femoral Head ISO 6474-, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 to 013-007
Ø36 mm	Femoral Head Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 to 367-932
	Femoral Head Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 to 367-1148, 367-1150

Nominal Ø	Name	Neck length	Reference number
	ELEC® Femoral Head ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 to 384-009
	ELEC®plus Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	ELEC®plus Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 to 013-011
Ø40 mm to Ø60 mm	Fracture head size S implant steel ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 to 155-160
	Fracture head size M implant steel ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 to 155-060
	Fracture head size L implant steel ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 to 155-260

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

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

2.3 Information for use

The application of the implant is done without cement. The implant is equipped with a 12/14 cone to connect it with a femoral head. The femoral stem cone and the inner cone of the femoral head must be clean and intact when assembled. Before attaching the femoral head the cone should be cleaned carefully. The appropriate femoral head should then be attached by hand and fixed on the cone with the head insertion instrument and an appropriate hammer blow. When using ceramic femoral heads the corresponding instruction for use is also to be considered. After reduction, the definitive stability, mobility and muscle tension must be checked.

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

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

If it should be necessary intraoperatively to remove the already inserted original prosthesis, a hip stem extractor is available. Before inserting the implant, the implant bed must be irrigated sufficiently. During implantation, ensure that all loose particles (e. g. bone splinters, friction particles from the instruments) are removed from the prepared implant bed.

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

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

2.4 Surgical technique

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

The height of the osteotomy is determined by the anteversion of the femoral neck: the stronger the anteversion, the lower the resection plane. It has proven advantageous to retain 1 to 1.5 cm of the femoral neck to ensure that the proximal ribbed section can adjust better.

Then open the medullary cavity using the cavity chisel. The chisel has to be applied to the far lateral and dorsal side in order to facilitate the subsequent driving in of the rasps in the direction of the femoral axis. The cavity chisel is placed relative to the desired antetorsion. Fracturing of the greater trochanter must be avoided. The medullary cavity opening can be extended with the femoral rasp

Once the medullary cavity has been opened, the femoral stem is rasped. The first rasp determines the orientation of the subsequent sizes. Care must therefore be taken to ensure correct antetorsion already during the first rasping. The antetorsion can be reviewed by means of the guide rod and rasp handle and is usually 10°-15°. The procedure is started with the smallest rasp size, which is connected to the rasp handle. After that, the subsequent rasps are used in ascending order until the preoperatively determined size is reached. The sizes of the rasps conform to the sizes of the implants. The correct position of the rasp inside the femur can be verified with an image converter. In order to guarantee a press-fit, the contours of the rasps and the implants are identical, with the exception of the ribs. The ribs are not prepared in advance. If, during the rasping procedure, the stem size does not correspond to the preoperatively determined size and if there is a difference of two or more sizes, the alignment of the axis may be incorrect or there may be an osseous obstruction present. In this case, the selected stem might be too small and would therefore not provide the required stability.

The design of the rasps is such that they can also be used for trial reductions. The leg length, the range of motion and the tension of the ligaments can be checked by attaching the various trial cones and trial heads. Remove the handle from the rasp, which remains inside the femur, and attach the trial cone to the rasp. Trial cones with three different angles are offered for trial reductions of the various stem variants. The trial cones snap into place as soon as they are in their correct position. Then attach the trial head to the trial cone by hand. Trial heads with various diameters are offered in the neck lengths S to XXL for trial reductions. After reduction, the definitive stability, mobility and muscle tension should be checked.

The stem size to be implanted is selected on the basis of the last rasp size used. The implant is positioned centrally by hand and inserted as deep into the femur as possible.

Caution: During the insertion process, the implant has to be in a central position.

After that, insert the prosthetic device into the implant bed up to the resection plane using the stem impactor. After that, thoroughly clean and dry the prosthetic cone and attach the femoral head with the previously determined neck length (S to XXL).

Caution: No femoral heads with a neck length greater than XXL may be used!

Then reduce the stem with the femoral head into the cup and check the range of motion, leg length and tension of the ligaments. The operation is routinely completed with the layer-by-layer wound closure.

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. They must be cleaned and sterilised prior to use in accordance with the respective instructions for use (50000354). 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 data is indispensable and provides important information about suitable implants, placement, possible component combinations and enables the size of the implant to be used to be preselected. The operation may be performed only if the patient's material compatibility has been determined. 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 in case another size is required or the intended implant cannot be used. Recognized procedures must be used for postoperative care.

5. Indications

- Advanced wear of the hip joint due to degenerative, post-traumatic or rheumatoid arthritis (coxarthrosis)
- Fracture or avascular necrosis of the femoral head
- Hip dysplasia
- Sequelae of earlier surgical procedures, e.g. osteosynthesis, articular reconstruction, arthrodesis
- Young and active patients with good bone quality
- Trumpet-shaped femoral morphology

- This system may also be indicated for the revision of earlier surgical attempts which have been unsuccessful

Nevertheless, the surgical intervention is more likely to succeed if certain criteria are met. In 1985 an indication protocol was drawn up which awards points for various parameters on the basis of clinical and radiological examinations. For more information about the indication protocol see the surgical technique for the SPC Femoral Stem (1.3. Accessories).

6. Contraindications

The following direct contraindications result from the indication protocol described above:

- Acute or chronic, local or systemic infection
- Severe muscle, nerve or vascular diseases endangering the extremity concerned;
- Missing bone substance or poor bone quality that threatens the stable fit of the prosthesis
- Severe osteoporosis, severe metabolic disorders with effects on the bone metabolism
- Severe hip dysplasia
- Loss of the ligamenture
- Bone morphologies which are not suitable for proximal anchorage (morpho-cortical index MCI 0-4 points)
- Any underlying condition that might compromise the function of the implant
- Hypersensitivity to the materials used

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

7. Risks and conditions that can impair the success of the operation

Potential risks associated with the operation are:

- Disorders of bone metabolism (osteoporosis, osteomalacia)
- Occurrence of fissures, in rare cases fracture of the femoral bone
- Circulatory disorders of the affected limb
- Neurological disorders of the affected limb
- Muscle malfunction in the affected limb
- Overweight
- Alcohol or substance abuse
- Patient groups with mental disorders or addictions
- Pregnancy
- Growth in children and adolescents
- Anticipated extreme loading e.g. due to work and sport
- Epilepsy or other reasons for repeated trauma with an increased risk of fracture
- Joint deformities that make fixation of the implant difficult
- Weakening of the bearing structures by tumour
- High-dose ingestion of cortisone or cytostatics
- Previous or threatening infectious diseases with possible joint involvement
- Deep vein thrombosis and/or history of pulmonary embolism
- All general surgical risks

8. Undesirable effects

The adverse events listed below are among the most typical and commonly occurring consequences of total hip arthroplasty:

- Change in position and loosening of the prosthesis
- Dislocation of the prosthesis
- Implant breakage
- Infection
- Venous thrombosis and pulmonary embolism
- Cardiovascular disorders
- Haematomas
- Paresthesia
- Numbness
- Swelling
- Nerve damage
- Muscle spasm
- Stiffness,
- Implant noises
- Reduced quality of life (pain, sleep disorders, ROM limitations; in particular also when lying down)
- Inflammation
- Oedem/fluids
- Metallosis
- Elevated metal ions in blood
- Coxa vara
- Osteolysis
- Heterotopic ossification
- Pseudotumours

9. Patient information, documentation

The serial numbers of the implants used must be recorded in the patient's records. Appropriate labels are included with the packaging of the sterile implants.

The patient must be informed of the advantages and risks of the procedure. If the implant is regarded as the best solution for the patient, even though the contraindications described above partially apply to the patient, the patients should be informed about the possible effects of these circumstances and the anticipated risks. It should be explained to patients receiving a hip replacement that the life of the implant will depend on their weight and degree of activity. It is also recommended that the patient is informed of activities with which he can reduce the effects of these aggravating circumstances.

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

10. Key to label symbols

An explanation of the symbols used by OHST Medizintechnik AG can be found in the annex (p. 192).



IMPLANT

Tige fémorale SPC

Avant d'utiliser le dispositif, il est indispensable de lire attentivement les recommandations et les instructions ci-dessous ainsi que les informations spécifiques au dispositif et de s'y conformer scrupuleusement.

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.

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

La tige fémorale SPC est une prothèse de la hanche destinée à être ancrée sans ciment dans le fémur. Le principe se base sur l'expérience du Prof. Lorenzo Spotorno reconnue depuis plus de 20 ans.

La tige, faite d'un alliage de titane (ISO 5832-11) et équipée d'un cône 12/14, peut à la fois être combinée à des prothèses de hanche en métal ou en céramique. La tige fémorale SPC est disponible en 13 tailles pour s'adapter au mieux à l'anatomie du patient. Pour chaque taille, trois angles cervico diaphysaires 125°, 135° et 145° sont disponibles.

La nature du produit, le contenu et les matériaux composant l'implant sont mentionnés sur l'étiquette du produit. L'implant doit être mis en place selon une technique opératoire appropriée, avec laquelle le chirurgien doit être familiarisé. Il convient de respecter les indications relatives à la technique opératoire spécifiée pour le produit.

1.1 Aperçu des implants

Désignation	Matériau	Référence
Tige fémorale SPC taille 5 angle cervico diaphysaire 125° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-205
Tige fémorale SPC taille 6 angle cervico diaphysaire 125° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-206
Tige fémorale SPC taille 7 angle cervico diaphysaire 125° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-207
Tige fémorale SPC taille 8 angle cervico diaphysaire 125° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-208
Tige fémorale SPC taille 9 angle cervico diaphysaire 125° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-209
Tige fémorale SPC taille 10 angle cervico diaphysaire 125° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-210

Désignation	Matériau	Référence
Tige fémorale SPC taille 11,25 angle cervico diaphysaire 125° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-211
Tige fémorale SPC taille 12,5 angle cervico diaphysaire 125° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-212
Tige fémorale SPC taille 13,75 angle cervico diaphysaire 125° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-213
Tige fémorale SPC taille 15 angle cervico diaphysaire 125° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-215
Tige fémorale SPC taille 16,25 angle cervico diaphysaire 125° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-216
Tige fémorale SPC taille 17,5 angle cervico diaphysaire 125° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-217
Tige fémorale SPC taille 20 angle cervico diaphysaire 125° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-220
Tige fémorale SPC taille 5 angle cervico diaphysaire 135° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-105
Tige fémorale SPC taille 6 angle cervico diaphysaire 135° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-106
Tige fémorale SPC taille 7 angle cervico diaphysaire 135° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-107
Tige fémorale SPC taille 8 angle cervico diaphysaire 135° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-108
Tige fémorale SPC taille 9 angle cervico diaphysaire 135° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-109
Tige fémorale SPC taille 10 angle cervico diaphysaire 135° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-110
Tige fémorale SPC taille 11,25 angle cervico diaphysaire 135° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-111
Tige fémorale SPC taille 12,5 angle cervico diaphysaire 135° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-112
Tige fémorale SPC taille 13,75 angle cervico diaphysaire 135° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-113
Tige fémorale SPC taille 15 angle cervico diaphysaire 135° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-115
Tige fémorale SPC taille 16,25 angle cervico diaphysaire 135° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-116
Tige fémorale SPC taille 17,5 angle cervico diaphysaire 135° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-117
Tige fémorale SPC taille 20 angle cervico diaphysaire 135° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-120

Désignation	Matériau	Référence
Tige fémorale SPC taille 5 angle cervico diaphysaire 145° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-005
Tige fémorale SPC taille 6 angle cervico diaphysaire 145° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-006
Tige fémorale SPC taille 7 angle cervico diaphysaire 145° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-007
Tige fémorale SPC taille 8 angle cervico diaphysaire 145° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-008
Tige fémorale SPC taille 9 angle cervico diaphysaire 145° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-009
Tige fémorale SPC taille 10 angle cervico diaphysaire 145° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-010
Tige fémorale SPC taille 11,25 angle cervico diaphysaire 145° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-011
Tige fémorale SPC taille 12,5 angle cervico diaphysaire 145° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-012
Tige fémorale SPC taille 13,75 angle cervico diaphysaire 145° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-013
Tige fémorale SPC taille 15 angle cervico diaphysaire 145° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-015
Tige fémorale SPC taille 16,25 angle cervico diaphysaire 145° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-016
Tige fémorale SPC taille 17,5 angle cervico diaphysaire 145° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-017
Tige fémorale SPC taille 20 angle cervico diaphysaire 145° sans ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-020

1.2 Aperçu des instruments

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

Désignation	Référence
Instruments de base modulaires	367-116
Râpes tige SPC	271-324
Instrumentation d'extraction tige fémorale	206-010

1.3 Autres accessoires

Désignation	Référence
Technique chirurgicale SPC	50000566
Gabarits radiologiques SPC angle cervico diaphysaire 125°	271-125
Gabarits radiologiques SPC angle cervico diaphysaire 135°	271-135
Gabarits radiologiques SPC angle cervico diaphysaire 145°	271-145

Désignation	Référence
Mode d'emploi repositionneur de tige	50000427
Mode d'emploi instrumentation d'extraction	50000428
Fiche implant	50000572

2. Utilisation

2.1 Remarques générales

Cet implant est un élément d'un système et ne doit être utilisé qu'avec les pièces d'origine faisant partie de ce système. Pour la mise en place de la prothèse, utiliser uniquement les instruments énumérés ci-dessus faisant partie du système. Avant d'utiliser les instruments, lire attentivement les notices (50000354) correspondantes.

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 débarrant l'implant, s'assurer qu'il correspond bien aux indications figurant sur l'emballage (réf./n° de série/taille).

Sortir l'implant de l'emballage en se conformant aux règles d'hygiène. Veiller à protéger toutes les surfaces des implants 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 l'implant en place, effectuer un contrôle visuel pour s'assurer qu'il 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 l'implant de traitement mécanique ou autre. Les implants dont les emballages sont abîmés et les implants non stériles, contaminés, endommagés ou qui n'ont pas été correctement manipulés ou ont été modifiés ne doivent pas être utilisés.

Attention : Les implants sont destinés à un usage unique ! En raison des contraintes individuelles auxquelles ils sont soumis 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.

2.2 Combinaisons autorisées de composants

Utiliser les têtes fémorales suivantes pour le montage de l'implant :

Ø nominal	Désignation	Longueur du col	Référence
Ø22 mm	Tête fémorale; CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 à 030-2202
Ø28 mm	Tête fémorale acier pour implants ISO 5832-9, 12/14	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 à 020-2804

Ø nominal	Désignation	Longueur du col	Référence
	S / M / L / XL / XXL		
	Tête fémorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 à 030-2804
	Tête fémorale BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 à 367-909
	Tête fémorale BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 à 367-1142
	Tête fémorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 à 384-003
	Tête fémorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Tête fémorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 à 013-003
Ø32 mm	Tête fémorale acier pour implants ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 à 020-3204
	Tête fémorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 à 030-3204
	Tête fémorale BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-920 à 367-912
	Tête fémorale BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 à 367-1145, 367-1149
	Tête fémorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 à 384-006
	Tête fémorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	Tête fémorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 à 013-007

Ø nominal	Désignation	Longueur du col	Référence
Ø36 mm	Tête fémorale BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 à 367-932
	Tête fémorale BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 à 367-1148, 367-1150
	Tête fémorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 à 384-009
	Tête fémorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Tête fémorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 à 013-011
Ø40 mm à Ø60 mm	Tête de fracture taille S acier d'implant ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 à 155-160
	Tête de fracture taille M acier d'implant ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 à 155-060
	Tête de fracture taille L acier d'implant ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 à 155-260

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 des autorités compétentes. Il convient ici de respecter les instructions d'utilisation du fabricant de l'endoprothèse ainsi que la matrice de combinaison validée par OHST. La combinaison d'implants d'OHST Medizintechnik AG avec des composants d'autres fabricants qui n'ont pas été autorisés par OHST est exclue en raison de la sécurité du produit et de la responsabilité produit.

2.3 Conseils pour l'utilisation

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

Le cône de la tige et le cône interne de la tête fémorale doivent être propres et en parfait état. Avant de mettre la tête en place, nettoyer soigneusement le cône. La tête appropriée doit être mise en place à la main, fixée sur le cône au moyen de l'instrument d'insertion et impactée. En cas d'utilisation de têtes fémorales en céramique, il convient également de respecter la notice correspondante. Après réduction, contrôler la stabilité, la mobilité et la tension musculaire définitives.

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

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

Si, en cours d'intervention, la prothèse d'origine déjà en place doit être retirée, utiliser l'extracteur de tige fémorale. Avant l'implantation, il est nécessaire de bien rincer le lit de la prothèse. Lors de l'implantation, veiller à ce que le lit préparé soit débarrassé de toutes les particules libres (par exemple fragments d'os, particules provenant des instruments).

Les surfaces des prothèses avec revêtement poreux (TPS, Bonit®, CaP, HA) et les surfaces rugueuses ne doivent pas entrer en contact avec les vêtements ni avec des matières qui peluchent.

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

2.4 Technique opératoire

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

La hauteur d'ostéotomie est déterminée par l'antétorsion du col du fémur : plus l'antétorsion est importante, plus le niveau de résection est bas. Il s'est avéré avantageux de se maintenir dans une fourchette comprise entre 1 et 1,5 cm par rapport au col du fémur de sorte que la partie proximale nervurée puisse mieux s'ajuster. Ouvrir ensuite la zone marquée à l'aide du trépan creux. Cette dernière doit être placée loin latéralement et dorsalement pour faciliter ensuite l'utilisation de la râpe en direction de l'axe fémoral. Le trépan creux doit être positionné en fonction de l'antétorsion souhaitée. Il convient d'éviter une fracture du trochanter majeur. La râpe fémorale permet d'élargir l'ouverture marquée.

Lorsque l'ouverture marquée est réalisée, la tige fémorale est râpée. La première râpe détermine l'orientation des tailles suivantes. Par conséquent il convient de veiller à l'antétorsion correcte dès la première phase de râpage. Cette antétorsion peut être contrôlée au moyen d'une tige de guidage et de la poignée de râpe et elle est généralement de l'ordre de 10° à 15°. Commencer par la plus petite râpe qui sera reliée à la poignée de la râpe. Les autres râpes sont ensuite utilisées par ordre de grandeur jusqu'à atteindre la taille déterminée avant l'intervention. Les tailles indiquées des râpes correspondent aux tailles d'implant. Il est possible de contrôler la position correcte de la râpe dans le fémur en utilisant un amplificateur de brillance. Pour assurer le Press-Fit, les contours des râpes et des implants sont identiques à l'exception des nervures. Les nervures ne sont pas préusinées. Si lors de l'opération de râpage la taille de la tige ne correspond pas à celle déterminée avant l'intervention et que la différence équivaut à deux ou plusieurs tailles, il se peut qu'il existe une erreur d'alignement des axes ou un obstacle osseux. En pareil cas, la tige choisie pourrait être trop petite et donc ne pas garantir la stabilité nécessaire.

Les râpes sont construites de sorte à pouvoir également être utilisées lors de l'intervention d'essai. Il est ainsi possible de contrôler la longueur de jambe, l'amplitude de mouvement et la tension ligamentaire en plaçant des cônes et têtes d'essai différents. Retirer la poignée de la râpe restant dans le fémur et poser le cône d'essai sur la râpe. Des cônes d'essai sont disponibles pour des essais de position des différentes variantes de tiges avec trois angulations différentes. Les cônes d'essai se clipsent dès qu'ils sont en bonne position. Placer ensuite la tête d'essai à la main sur le cône d'essai. Des têtes d'essai de diamètres différents en taille de col allant de S à XXL sont disponibles pour les position d'essai. Après le repositionnement, contrôler la stabilité définitive, la mobilité et la tension musculaire.

La taille de tige à implanter est choisie en fonction de la dernière râpe utilisée. L'implant est positionné manuellement au centre et inséré le plus loin possible dans le fémur.

Attention : Lors du positionnement, l'implant doit être placé au centre.

La prothèse est ensuite insérée dans le lit implantaire à l'aide d'un impacteur de tige jusqu'au niveau de résection. Nettoyer et sécher ensuite soigneusement le cône prothétique et mettre en place la tête fémorale avec la hauteur de col (S à XXL) déterminée antérieurement.

Attention : Ne pas utiliser de tête fémorale avec une hauteur de col supérieure à XXL.

Repositionner ensuite la tige avec la tête fémorale dans le cotyle et contrôler l'amplitude de mouvement, la longueur de jambe et la tension ligamentaire. L'intervention est terminée de façon classique par la fermeture progressive de la plaie.

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 livrés non stériles dans des emballages protecteurs et ils doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation conformément à leur mode d'emploi (50000354). 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 œuvre.

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

4. Planification préopératoire et soins postopératoires

La planification préopératoire au moyen de radiographies, de données scanographiques et d'examen semblables est indispensable et donne des informations importantes sur les implants appropriés, le positionnement, les combinaisons de composants possibles. Elle permet aussi un choix préalable de la taille de l'implant à utiliser. On ne peut procéder à l'opération que lorsque la bonne tolérance des matériaux par le patient a été établie. 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 guides 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 que l'implant prévu s'avérerait inutilisable. Pour les soins post-opératoires, se conformer à des méthodes reconnues.

5. Indications

- Usure avancée de l'articulation de la hanche causée par une arthrite dégénérative, post-traumatique ou rhumatoïde (coxarthrose)
- Fracture ou névrose avasculaire de la tête fémorale
- Dysplasie de la hanche
- État consécutif à des opérations antérieures, par ex. ostéosynthèse, reconstruction articulaire, arthrodèse
- Patients jeunes et actifs présentant une qualité osseuse satisfaisante
- Morphologie fémorale en trompette
- Ce système peut aussi être indiqué pour le sauvetage d'échecs opératoires antérieurs.

Il convient toutefois de respecter certains critères pour favoriser la réussite de l'intervention. En 1985, un protocole d'indications a été rédigé, il indique des éléments pour chaque paramètres à l'aide d'examen cliniques et radiologiques. Pour de plus amples informations sur le protocole d'indications, consulter la technique chirurgicale de la tige fémorale SPC (1.3. Autres accessoires).

6. Contre-indications

Les contre-indications directes suivantes sont mentionnées dans le protocole d'indications :

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Affections musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères constituant un risque pour le membre concerné
- Manque de substance osseuse ou qualité de l'os insuffisante susceptible de compromettre la stabilité de la prothèse
- Ostéoporose grave, trouble du métabolisme grave avec conséquences sur le métabolisme osseux
- Dysplasie grave de la hanche
- Perte de l'appareil tendineux
- Morphologie osseuse qui ne convient pas à un ancrage proximal (indice morpho-cortical MCI compris entre 0 et 4 points)
- Toute affection concomitante susceptible de compromettre la fonction de l'implant
- Hypersensibilité aux substances utilisées.

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

7. Risques et facteurs susceptibles de compromettre la réussite de l'opération

Risques potentiels liés à l'intervention :

- Troubles du métabolisme osseux (ostéoporose, ostéomalacie)
- Apparition de fissures, dans de rares cas fracture de l'os du fémur
- Troubles de l'irrigation sanguine de l'extrémité concernée
- Troubles neurologiques de l'extrémité concernée
- Dysfonctionnement musculaire de l'articulation concernée

- Surpoids
- Alcool ou consommation de drogue
- Groupes de patients souffrants de maladies psychiques ou d'addiction
- Grossesse
- Croissance de l'enfant et de l'adolescent
- Sollicitations extrêmes à prévoir par ex. dans le cadre du travail ou de la pratique d'un sport
- Épilepsie ou autres causes d'accidents répétés avec risque accru de fractures
- Déformations articulaires entraînant une difficulté d'ancrage de l'implant
- Affaiblissement des structures portantes dû à une tumeur
- Prise de doses élevées de cortisone ou de cytostatiques
- Maladies infectieuses passées ou risque de maladies infectieuses avec manifestations articulaires possibles
- Anamnèse de thrombose veineuse profonde et/ou d'embolie pulmonaire
- Tous les risques généraux d'une intervention chirurgicale

8. Effets indésirables possibles

Les effets négatifs possibles indiqués ci-dessous comptent parmi les suites habituelles et les plus fréquentes d'une arthroplastie totale de la hanche :

- Modification de la position et descellement de la prothèse
- Luxation de la prothèse
- Ruptures d'implant
- Infection
- Thrombose veineuse et embolie pulmonaire
- Troubles cardiovasculaires
- Hématomes
- Paresthésie
- Engourdissement
- Gonflement
- Lésions nerveuses
- Spasmes musculaires
- Raideur
- Bruit de l'implant
- Baisse de la qualité de vie (douleurs, troubles du sommeil, restrictions de mobilité ; en particulier également en position allongée)
- Inflammations
- Œdème
- Métallose
- Augmentation du taux d'ions métalliques dans le sang
- Coxa Vara
- Ostéolyse
- Ossification hétérotrype
- Pseudotumeurs

9. Information du patient, documentation

Les numéros de série des prothèses implantées doivent être indiqués dans le dossier du patient. Les emballages des implants stériles sont munis d'étiquettes à cet effet.

Le patient doit être informé des avantages et des risques de la procédure. Si la prothèse est considérée comme la meilleure solution pour le patient bien qu'elle soit contre-indiquée pour l'une des raisons énumérées plus haut, le patient doit être averti des effets et des risques possibles. Il convient de signaler aux patients chez qui est implantée une prothèse de hanche que la durée de vie de la prothèse dépend de leur poids et de leur activité physique. Il est également recommandé d'indiquer au patient ce qu'il peut faire pour réduire les répercussions de ces circonstances aggravantes.

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

10. Signification des symboles

Les symboles utilisés par OHST Medizintechnik AG sont repris en annexe (voir 192).



IMPIANTO

Stelo d'anca SPC

Prima dell'impiego del prodotto, l'utilizzatore ha l'obbligo di studiare e di rispettare le raccomandazioni e le indicazioni riportate di seguito così come le indicazioni specifiche del prodotto.

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.

1. Descrizione del prodotto e materiali d'impianto

Lo stelo d'anca SPC è una endoprotesi d'anca per l'ancoraggio non cementato nel femore. Il principio si basa sui risultati ottenuti dal prof. Lorenzo Spotorno in oltre 20 anni di pratica clinica.

Realizzato in lega di titanio (ISO 5832-11) e con una sezione conica 12/14, lo stelo può essere combinato sia con teste femorali in metallo che in ceramica. A seconda dell'anatomia del femore del paziente lo stelo d'anca SPC è disponibile in 13 grandezze, ciascuna con tre diversi angoli CCD 125°, 135° e 145°.

Prodotto, contenuto della confezione e materiali utilizzati sono definiti nelle etichette del prodotto. L'impianto deve essere inserito con una procedura operatoria adeguata, di cui il chirurgo abbia dimestichezza. A questo scopo, osservare le spiegazioni sulla rispettiva procedura chirurgica.

1.1 Panoramica degli impianti

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Stelo d'anca SPC Gr.5 CCD 125° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-205
Stelo d'anca SPC Gr.6 CCD 125° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-206
Stelo d'anca SPC Gr.7 CCD 125° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-207
Stelo d'anca SPC Gr.8 CCD 125° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-208
Stelo d'anca SPC Gr.9 CCD 125° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-209
Stelo d'anca SPC Gr.10 CCD 125° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-210
Stelo d'anca SPC Gr.11,25 CCD 125° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-211
Stelo d'anca SPC Gr.12,5 CCD 125° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-212
Stelo d'anca SPC Gr.13,75 CCD 125° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-213
Stelo d'anca SPC Gr.15 CCD 125° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-215
Stelo d'anca SPC Gr.16,25 CCD 125° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-216
Stelo d'anca SPC Gr.17,5 CCD 125° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-217
Stelo d'anca SPC Gr.20 CCD 125° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-220
Stelo d'anca SPC Gr. 5 CCD 135° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-105

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Stelo d'anca SPC Gr. 6 CCD 135° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-106
Stelo d'anca SPC Gr. 7 CCD 135° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-107
Stelo d'anca SPC Gr. 8 CCD 135° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-108
Stelo d'anca SPC Gr. 9 CCD 135° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-109
Stelo d'anca SPC Gr. 10 CCD 135° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-110
Stelo d'anca SPC Gr. 11,25 CCD 135° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-111
Stelo d'anca SPC Gr. 12,5 CCD 135° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-112
Stelo d'anca SPC Gr. 13,75 CCD 135° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-113
Stelo d'anca SPC Gr. 15 CCD 135° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-115
Stelo d'anca SPC Gr. 16,25 CCD 135° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-116
Stelo d'anca SPC Gr. 17,5 CCD 135° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-117
Stelo d'anca SPC Gr. 20 CCD 135° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-120
Stelo d'anca SPC Gr.5 CCD 145° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-005
Stelo d'anca SPC Gr.6 CCD 145° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-006
Stelo d'anca SPC Gr.7 CCD 145° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-007
Stelo d'anca SPC Gr.8 CCD 145° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-008
Stelo d'anca SPC Gr.9 CCD 145° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-009
Stelo d'anca SPC Gr.10 CCD 145° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-010
Stelo d'anca SPC Gr.11,25 CCD 145° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-011
Stelo d'anca SPC Gr.12,5 CCD 145° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-012
Stelo d'anca SPC Gr.13,75 CCD 145° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-013
Stelo d'anca SPC Gr.15 CCD 145° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-015
Stelo d'anca SPC Gr.16,25 CCD 145° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-016
Stelo d'anca SPC Gr.17,5 CCD 145° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-017
Stelo d'anca SPC Gr.20 CCD 145° non cementato	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-020

1.2 Panoramica degli strumenti

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

Denominazione	Numero di riferimento
Strumentario di base modulare	367-116
Strumentario raspe Stelo d'anca SPC	271-324
Strumentario per estrazione stelo d'anca	206-010

1.3 Altri accessori

Denominazione	Numero di riferimento
Tecnica chirurgica SPC	50000566
Sagoma radiologica SPC CCD 125°	271-125

Denominazione	Numero di riferimento
Sagoma radiologica SPC CCD 135°	271-135
Sagoma radiologica SPC CCD 145°	271-145
Avvertenze d'uso Riposizionatore per stelo	50000427
Avvertenze d'uso Strumentario per estrazione	50000428

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 leggere le relative istruzioni per l'uso (50000354).

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.

2.2 Combinazione ammessa di componenti

Per l'accoppiamento con l'impianto possono essere utilizzate le seguenti teste protesiche:

Ø nominale	Denominazione	Lunghezza collo	Numero di riferimento
Ø22 mm	Testa femorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 a 030-2202

Ø nominale	Denominazione	Lunghezza collo	Numero di riferimento
Ø28 mm	Testa femorale acciaio per impianti ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 a 020-2804
	Testa femorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 a 030-2804
	Testa femorale Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 a 367-909
	Testa femorale Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 a 367-1142
	Testa femorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 a 384-003
	Testa femorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Testa femorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 a 013-003
Ø32 mm	Testa femorale acciaio per impianti ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 a 020-3204
	Testa femorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 a 030-3204
	Testa femorale Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-920 a 367-912
	Testa femorale Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 a 367-1145, 367-1149
	Testa femorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 a 384-006
	Testa femorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291

Ø nominale	Denominazione	Lunghezza collo	Numero di riferimento
	Testa femorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 a 013-007
Ø36 mm	Testa femorale Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 a 367-932
	Testa femorale Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 a 367-1148, 367-1150
	Testa femorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 a 384-009
	Testa femorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Testa femorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 a 013-011
Ø40 mm a Ø60 mm	Testa per fratture Gr. S acciaio per impianti ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 a 155-160
	Testa per fratture Gr. M acciaio per impianti ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 a 155-060
	Testa per fratture Gr. L acciaio per impianti ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 a 155-260

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

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

2.3 Istruzioni per l'uso

L'applicazione dell'impianto avviene senza cemento. L'impianto protesico è provvisto di un cono 12/14. Il cono dello stelo protesico e il cono interno della testa protesica devono essere puliti e integri durante l'accoppiamento. Prima di applicare la testa protesica occorre pulire accuratamente il cono. Applicare quindi manualmente la testa protesica adeguata e fissarla sul cono con l'apposito posizionatore e con un impattatore adeguato. Quando si utilizzano teste protesiche di ceramica bisogna considerare anche le istruzioni per l'uso associate. Dopo la riduzione occorre verificare la stabilità definitiva, la mobilità e la tensione muscolare.

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

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

Qualora, in fase intraoperatoria, fosse necessario rimuovere la protesi originale già inserita, si può utilizzare un apposito estrattore. Prima di inserire l'impianto occorre lavare sufficientemente il distretto osseo. Durante la procedura d'impianto occorre rimuovere accuratamente tutte le particelle libere (ad es. schegge ossee, particelle di abrasione degli strumenti) dal distretto osseo preparato.

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

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

2.4 Tecnica chirurgica

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

L'altezza dell'osteotomia è determinata dall'antiversione del collo del femore: più accentuata è l'antiversione, più basso sarà il piano di resezione. Si è rivelato vantaggioso preservare da 1 a 1,5 cm del collo del femore, in modo da poter meglio adattare il componente prossimale scanalato.

Aprire quindi il canale midollare con uno scalpello a punta. Questo deve essere applicato a fondo in direzione laterale e dorsale, in modo da facilitare il successivo inserimento delle raspe in direzione dell'asse femorale. Lo scalpello a punta deve essere applicato in base all'antiversione desiderata, evitando di fratturare il trocantere. È possibile ampliare l'apertura del canale midollare con la raspa femorale.

Dopo l'apertura del canale midollare, lo stelo femorale viene lavorato con le raspe. La prima raspa determina l'orientamento delle tagli successive. Pertanto fin dal primo intervento con la raspa è necessario impostare l'antiversione corretta. L'antiversione è rilevabile mediante un'asta di precisione e l'impugnatura della raspa, ed è generalmente di 10°-15°. Si comincia con la raspa di di grandezza più piccola, dopo averla collegata all'impugnatura. Quindi si utilizzano le altre raspe in ordine crescente, fino a raggiungere la dimensione stabilita nella fase preoperatoria. Le dimensioni delle raspe sono uniformi alle dimensioni d'impianto. La sede corretta della raspa nel femore può essere determinata sotto controllo ampliscopico. Per garantire il Pressfit, i contorni delle raspe e degli impianti sono identici ad eccezione delle scanalature. Le scanalature non

vengono preparate. Se nell'intervento con la raspa la taglia non corrisponde alla dimensione preoperatoria per una differenza di due o più taglie, potrebbe esservi un disallineamento degli assi o un impedimento osseo. In questi casi lo stelo selezionato potrebbe essere troppo piccolo e non garantire pertanto la corretta stabilità. Le raspe sono progettate in modo da poter essere utilizzate anche per il posizionamento di prova. Inserendo i vari coni di prova e le varie teste di prova è possibile verificare così la lunghezza della gamba, l'ampiezza del movimento e la tensione dei legamenti. Rimuovere il manipolo della raspa rimasta nel femore e inserire il cono di prova sulla raspa. Per il posizionamento di prova dei vari modelli di stelo sono disponibili coni di prova con tre angoli diversi. I coni di prova scattano in sede non appena si trovano nella posizione corretta. Successivamente applicare manualmente la testa di prova sul cono di prova. Per il posizionamento di prova sono disponibili teste di prova di vario diametro con lunghezze del collo da S a XXL. Dopo il posizionamento definitivo controllare la stabilità, la mobilità e la tensione muscolare definitive. La taglia dello stelo da impiantare dipende dall'ultima raspa utilizzata. Posizionare manualmente l'impianto in posizione centrale e inserirlo il più a fondo possibile nel femore.

Attenzione: durante il posizionamento l'impianto deve essere inserito al centro.

Quindi applicare la protesi nel letto implantare fino al piano di resezione mediante i battitori dello stelo. Pulire accuratamente la sezione conica della protesi e asciugarla, applicare poi la testa femorale con la lunghezza del collo determinata in precedenza (da S a XXL).

Attenzione: non è consentito utilizzare teste femorali con lunghezza del collo superiore a XXL!

Posizionare quindi lo stelo con la testa femorale nella coppa acetabolare e controllare ampiezza del movimento, lunghezza della gamba e tensione dei legamenti. Attraverso la suturazione progressiva della ferita, l'operazione si conclude come di routine.

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 sono forniti in confezioni protettive non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso in modo conforme alle rispettive istruzioni per l'uso (50000354). 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. Eseguire l'inserimento dell'impianto solo dopo aver accertato l'effettiva tollerabilità del materiale per

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 l'impianto previsto non potesse essere utilizzato. Per la cura postoperatoria utilizzare procedure riconosciute.

5. Indicazioni

- Usura avanzata dell'articolazione dell'anca a causa di artrite degenerativa, posttraumatica o reumatica (coxartrosi)
- Frattura o necrosi avascolare della testa femorale
- Displasie dell'anca
- Condizione successiva a precedenti operazioni, ad es. osteosintesi, ricostruzione articolare, artrodesi
- Pazienti giovani e attivi con buona qualità dell'osso
- Morfologia del femore a forma di tromba
- Questo sistema può essere indicato per salvare interventi precedenti malriusciti

In questi casi vi sono vari criteri che promettono una buona riuscita dell'intervento. Nel 1985 è stata elaborata una bozza di protocollo di indicazioni la quale contiene una serie di punti con vari parametri basati su esami clinici e radiologici. Per maggiori informazioni sul protocollo di indicazioni ved. Tecnica chirurgica Stelo d'anca SPC (1.3. Altri accessori).

6. Controindicazioni

Dal protocollo di indicazioni risultano le seguenti controindicazioni dirette:

- Infezione acuta o cronica, locale o generale
- Insufficienze muscolari, vascolari o neurologiche che compromettono l'arto interessato;
- Quando la quantità o la qualità insufficiente del tessuto osseo può pregiudicare la stabilità dell'impianto
- Grave osteoporosi, gravi disturbi del metabolismo con ripercussioni sul metabolismo osseo
- Gravi displasie dell'anca
- Perdita dell'apparato legamentoso
- Morfologie ossee non adatte all'ancoraggio prossimale (indice morfo-corticale MCI 0-4 punti)
- Qualsiasi patologia concomitante che può pregiudicare la funzionalità dell'impianto
- Ipersensibilità ai materiali impiegati

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

7. Condizioni che possono compromettere il buon esito dell'intervento

I potenziali rischi connessi all'intervento sono:

- Disturbi del metabolismo osseo (osteoporosi, osteomalacia)
- Comparsa di fessure, in rari casi frattura dell'osso femorale
- Disturbi di vascolarizzazione dell'estremità interessata
- Disturbi neurologici dell'estremità interessata
- Disfunzioni muscolari dell'articolazione interessata
- Sovrappeso

- Alcolismo o abuso di sostanze stupefacenti
- Gruppi di pazienti con malattie psichiche o dipendenze
- Gravidanza
- Crescita nei bambini e negli adolescenti
- Carichi estremi prevedibili ad es. dell'attività lavorativa e sportiva
- Epilessia o altri motivi di ripetute cadute con elevato rischio di fratture
- Deformazioni articolari che compromettono l'ancoraggio dell'impianto
- Indebolimento delle strutture portanti a causa di un tumore
- Assunzioni ad alte dosi di cortisone o citostatici
- Malattie infettive risolte o incombenti con possibile manifestazione articolare
- Anamnesi trombotica venosa profonda e/o embolo polmonare
- Tutti i rischi chirurgici in generale

8. Possibili effetti indesiderati

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

- Dislocazione e scollamento della protesi
- Lussazione della protesi
- Rotture dell'impianto
- Infezione
- Trombosi venosa ed embolia polmonare
- Disturbi cardiovascolari
- Ematoma
- Parestesia
- Torpore
- Gonfiore
- Danni neurologici
- Spasmi muscolari
- Rigidità
- Rumori dell'impianto
- Ridotta qualità della vita (dolori, disturbi del sonno, limitazioni della sequenza motoria; in particolare anche in posizione supina)
- Infiammazioni
- Edema
- Metallosi
- Aumento degli ioni metallici nel sangue
- Coxa Vara
- Osteolisi
- Ossificazione eterotopica
- Pseudotumori

9. Informazione del paziente, documentazione

I numeri di serie degli impianti inseriti devono essere riportati nella documentazione del paziente. A tale fine, le confezioni degli impianti sterili contengono apposite etichette.

Il paziente deve essere informato di tutti i benefici e i rischi dell'intervento. Se si ritiene l'impianto la soluzione migliore per il paziente, sebbene la sua situazione sia parzialmente interessata dalle

controindicazioni summenzionate, occorre informare il paziente sulle prevedibili conseguenze di questa situazione e sui potenziali rischi che ne possono derivare. I pazienti sottoposti ad artroprotesi d'anca devono essere informati del fatto che la durata dell'impianto è correlata al loro peso e al loro grado di attività. Si consiglia inoltre di informare il paziente sulle attività che possono aiutarlo a ridurre gli effetti di queste condizioni aggravanti.

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

10. Legenda dei simboli applicati sulle etichette

I simboli utilizzati da OHST Medizintechnik AG possono essere ricavati dall'allegato (pag. 192).



IMPLANTE

Vástago femoral SPC

Antes de utilizar el producto, el usuario tiene la obligación de estudiar cuidadosamente y cumplir las siguientes recomendaciones e indicaciones, así como las indicaciones específicas del producto.

El distribuidor de estos productos no se hace responsable de los daños directos debidos a un uso o manipulación inadecuados, en particular por incumplimiento de las siguientes instrucciones o a un cuidado o mantenimiento inadecuados.

Estos implantes solo deben ser utilizados por médicos que cuenten con los suficientes conocimientos y experiencia 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.

1. Descripción del producto y materiales de implante

El vástago femoral SPC es una endoprótesis de cadera para el anclaje sin cemento en el fémur. El principio de este vástago se basa en los conocimientos del Prof. Lorenzo Spotorno, acreditados desde hace más de 20 años.

Fabricado con una aleación forjada de titanio (ISO 5832-11) y equipado con un cono de 12/14, este vástago puede combinarse con cabezas femorales tanto metálicas como de cerámica. A fin de acoplarse a las diferentes anatomías femorales de los pacientes, el vástago femoral SPC está disponible en 13 tamaños diferentes con tres ángulos CCD distintos: 125°, 135° y 145°.

El producto, el contenido del envase y los materiales empleados están definidos en las etiquetas del producto. El implante debe colocarse mediante una técnica quirúrgica adecuada que el cirujano conozca perfectamente, siguiendo las explicaciones correspondientes a la técnica quirúrgica en cuestión.

1.1 Resumen de los implantes

Denominación	Material	Número de referencia
Vástago femoral SPC T. 5 CCD 125° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-205
Vástago femoral SPC T. 6 CCD 125° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-206
Vástago femoral SPC T. 7 CCD 125° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-207
Vástago femoral SPC T. 8 CCD 125° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-208
Vástago femoral SPC T. 9 CCD 125° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-209
Vástago femoral SPC T. 10 CCD 125° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-210
Vástago femoral SPC T. 11,25 CCD 125° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-211
Vástago femoral SPC T. 12,5 CCD 125° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-212
Vástago femoral SPC T. 13,75 CCD 125° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-213
Vástago femoral SPC T. 15 CCD 125° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-215
Vástago femoral SPC T. 16,25 CCD 125° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-216
Vástago femoral SPC T. 17,5 CCD 125° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-217
Vástago femoral SPC T. 20 CCD 125° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-220

Denominación	Material	Número de referencia
Vástago femoral SPC T. 5 CCD 135° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-105
Vástago femoral SPC T. 6 CCD 135° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-106
Vástago femoral SPC T. 7 CCD 135° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-107
Vástago femoral SPC T. 8 CCD 135° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-108
Vástago femoral SPC T. 9 CCD 135° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-109
Vástago femoral SPC T. 10 CCD 135° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-110
Vástago femoral SPC T. 11,25 CCD 135° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-111
Vástago femoral SPC T. 12,5 CCD 135° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-112
Vástago femoral SPC T. 13,75 CCD 135° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-113
Vástago femoral SPC T. 15 CCD 135° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-115
Vástago femoral SPC T. 16,25 CCD 135° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-116
Vástago femoral SPC T. 17,5 CCD 135° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-117
Vástago femoral SPC T. 20 CCD 135° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-120
Vástago femoral SPC T. 5 CCD 145° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-005
Vástago femoral SPC T. 6 CCD 145° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-006
Vástago femoral SPC T. 7 CCD 145° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-007
Vástago femoral SPC T. 8 CCD 145° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-008
Vástago femoral SPC T. 9 CCD 145° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-009
Vástago femoral SPC T. 10 CCD 145° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-010
Vástago femoral SPC T. 11,25 CCD 145° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-011
Vástago femoral SPC T. 12,5 CCD 145° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-012
Vástago femoral SPC T. 13,75 CCD 145° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-013
Vástago femoral SPC T. 15 CCD 145° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-015
Vástago femoral SPC T. 16,25 CCD 145° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-016
Vástago femoral SPC T. 17,5 CCD 145° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-017
Vástago femoral SPC T. 20 CCD 145° sin cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-020

12 Resumen de los instrumentos

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

Denominación	Número de referencia
Instrumental básico modular	367-116
Instrumental de raspadores para vástago femoral SPC	271-324
Instrumental de extracción para vástago femoral	206-010

1.3 Otros accesorios

Denominación	Número de referencia
Técnica quirúrgica SPC	50000566
Plantilla radiológica para SPC CCD 125°	271-125
Plantilla radiológica para SPC CCD 135°	271-135
Plantilla radiológica para SPC CCD 145°	271-145
Instrucciones de uso para el reposicionamiento del vástago	50000427
Instrucciones de uso para el instrumental de extracción	50000428
Carné de identificación de implante	50000572

2. Manipulación

2.1 Indicaciones generales

Este implante forma parte de un sistema y solo debe utilizarse con los correspondientes componentes originales del sistema. Para la implantación solo pueden emplearse los instrumentos del sistema arriba indicados. Antes de utilizar el instrumental es necesario consultar las instrucciones de uso (50000354) correspondientes.

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 normativas de higiene correspondientes– 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, ya que podría provocar un fracaso de este. 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, tratados inadecuadamente 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 funcionales 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.

2.2 Combinación homologada de componentes

Para el montaje con el implante deben emplearse las siguientes cabezas femorales:

Ø nominal	Denominación	Longitud del cuello	Número de referencia
Ø22 mm	Cabeza femoral CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 a 030-2202
Ø28 mm	Cabeza femoral acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 a 020-2804
	Cabeza femoral CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 a 030-2804
	Cabeza femoral Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 a 367-909
	Cabeza femoral Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 a 367-1142
	Cabeza femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 a 384-003
	Cabeza femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Cabeza femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 a 013-003
Ø32 mm	Cabeza femoral acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 a 020-3204
	Cabeza femoral CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 a 030-3204
	Cabeza femoral Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-920 a 367-912
	Cabeza femoral Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 a 367-1145, 367-1149

Ø nominal	Denominación	Longitud del cuello	Número de referencia
	Cabeza femoral ELEC® ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 a 384-006
	Cabeza femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	Cabeza femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 a 013-007
Ø36 mm	Cabeza femoral Biolox forte ® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 a 367-932
	Cabeza femoral Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 a 367-1148, 367-1150
	Cabeza femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 a 384-009
	Cabeza femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Cabeza femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 a 013-011
Ø40 mm a Ø60 mm	Cabeza fractura T. S acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 a 155-160
	Cabeza fractura T. M acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 a 155-060
	Cabeza fractura T. L acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 a 155-260

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 de la entidad responsable. 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 Instrucciones de empleo

La implantación del implante se realiza sin cemento. El implante está equipado con un cono 12/14 para la unión con una cabeza femoral. En el montaje, el cono del vástago de cadera y el cono interior de la

cabeza femoral deben estar limpios y en perfectas condiciones. Antes de colocar la cabeza femoral es necesario limpiar bien el cono. La cabeza femoral adecuada debe colocarse con la mano y fijarse con el posicionador mediante un impacto moderado del martillo sobre el cono. Al usar las cabezas femorales de cerámica también deben observarse las instrucciones de uso correspondientes. Después de la reposición deben controlarse la estabilidad definitiva, la movilidad y la tensión de los músculos.

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

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

Si se requiere intraoperatoriamente retirar una vez la prótesis original ya colocada, está disponible un extractor de vástago femoral. Antes de la colocación del implante debe lavarse bien el lecho del implante. Durante la implantación es necesario asegurarse de que se han eliminado todas las partículas sueltas (p. ej.: astillas del hueso, partículas de raspadura de los instrumentos) del lecho del implante preparado.

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

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

2.4 Técnica quirúrgica

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

La altura de la osteotomía viene determinada por la torsión anterior del cuello femoral: cuanto más considerable sea la torsión anterior, más bajo será el nivel de resección. Se ha demostrado que es aconsejable mantener entre 1 y 1,5 cm del cuello de fémur para que la parte proximal acanalada se pueda ajustar mejor.

A continuación se debe abrir el espacio medular con el cincel hueco. Éste debe colocarse de forma ampliamente lateral y dorsal para facilitar la posterior inserción del raspador en dirección al eje del fémur. El cincel hueco debe colocarse con arreglo a la torsión anterior deseada. Debe evitarse que el trocánter mayor se fracture. Con el raspador del fémur puede ensancharse la apertura del espacio medular.

Después de la apertura del espacio medular, se debe proseguir con el raspado del vástago femoral. El primer raspador determina la orientación de los siguientes tamaños. A continuación se debe tener en cuenta, ya en el primer proceso de raspado, la torsión anterior correcta. Esta también se puede establecer mediante un

estilete y el mango del raspador y normalmente es de 10°-15°. Se empieza con el tamaño más pequeño de lima que está unida al mango del raspador. A continuación, se van utilizando los otros raspadores en orden ascendente hasta que se alcance el tamaño determinado en la planificación preoperatoria. Los tamaños del raspador corresponden a los tamaños de implante. Puede comprobarse la ubicación correcta del raspador en el fémur con un control transformador de imagen. Para garantizar un press-fit, los contornos del raspador y de los implantes, a excepción de las acanaladuras, son idénticos. Las acanaladuras no se trabajan previamente. Si se da el caso de que durante el proceso de raspado el tamaño del vástago no se corresponde con el tamaño preoperatorio y la diferencia es de dos tamaños o superior, existe posiblemente una alineación errónea del eje o una limitación ósea. En este caso, el vástago seleccionado puede ser demasiado pequeño y por ello no proporcionar la estabilidad necesaria.

Los raspadores están fabricados de forma que también puedan ser utilizados para el reposicionamiento de prueba. Así, al colocar los distintos conos y cabezas de prueba, se puede comprobar la longitud de la pierna, el rango de movimiento y la tensión del ligamento. Retirar el mango del raspador que se mantiene en el fémur y colocar el cono de prueba sobre el raspador. Para el reposicionamiento de prueba de las distintas variantes de vástago hay disponibles conos de prueba con tres ángulos diferentes. Los conos de muestra encajan cuando se encuentran en la posición correcta. A continuación colocar a mano la cabeza de prueba sobre el cono de prueba. Para el reposicionamiento de prueba hay disponibles cabezas de prueba de distintos diámetros con las longitudes de cuello S a XXL. Tras el reposicionamiento, se deben verificar la estabilidad, la movilidad y la tensión muscular definitivas.

El tamaño de vástago que implantar se selecciona en función del último raspador utilizado. El implante se posiciona manualmente en el centro y se introduce tanto como se pueda en el fémur.

Atención: El implante debe posicionarse en el centro durante el proceso de colocación.

A continuación se debe colocar la prótesis, con ayuda del impactador de vástagos, hasta el nivel de resección en el lecho del implante. Después hay que limpiar a fondo y secar el cono de la prótesis y colocar la cabeza femoral con la longitud de cuello determinada previamente (S a XXL).

Atención: No deben utilizarse cabezas femorales con una longitud de cuello mayor de XXL.

A continuación, hay que reposicionar el vástago con la cabeza femoral en el cótilo y controlar el rango de movimiento, la longitud de la pierna y la tensión del ligamento. La operación finaliza con el cierre rutinario de la herida.

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 antes de su utilización deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso (50000354) correspondientes. La fecha de expiración es válida en el caso de envases no dañados, sin abrir y almacenados en condiciones adecuadas.

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

En el empaquetado mediante bolsa transparente triple, tanto la bolsa exterior como el envase de cartón pueden ser retirados por personal no esterilizado. En el caso del empaquetado mediante bolsa transparente

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

4. Planificación preoperatoria y cuidados posoperatorios

La planificación preoperatoria a partir de radiografías, datos del 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 utilizarse. La operación solo se podrá realizar si se ha determinado la compatibilidad del paciente con el material. 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

- Desgaste avanzado de la articulación de la cadera debido a la artritis degenerativa, postraumática o reumatoide (coxartrosis)
- Fractura o necrosis avascular de la cabeza del fémur
- Displasias de cadera
- Estado posterior de las operaciones anteriores, como la osteosíntesis, reconstrucción de la articulación, artrodesis
- Pacientes jóvenes y activos con buena calidad ósea
- Formología del fémur en trompeta
- Este sistema también puede estar indicado para solventar intentos quirúrgicos fallidos previos.

No obstante, existen diversos criterios que, en caso de cumplirse, facilitan el éxito de la intervención. En 1985 se elaboró un borrador de protocolo de indicaciones que brinda puntos para diferentes parámetros mediante exámenes clínicos y radiológicos. Para más información sobre el protocolo de indicaciones, véase la técnica quirúrgica del vástago femoral SPC (1.3. Otros accesorios).

6. Contraindicaciones

Del protocolo de indicaciones se derivan las siguientes contraindicaciones directas:

- Infección local o sistémica aguda o crónica
- Dolencias musculares, nerviosas o vasculares severas, con peligro para las extremidades afectadas
- Falta de sustancia ósea o baja calidad ósea que afectan al asiento estable de la prótesis
- Osteoporosis grave, trastornos metabólicos graves con repercusión en el metabolismo óseo
- Displasias graves de cadera
- Pérdida del aparato ligamentario
- Morfologías óseas que no son aptas para el anclaje proximal (Índice morfo-cortical MCI 0-4 puntos)
- Las enfermedades concomitantes que puedan poner en peligro la función del implante
- Hipersensibilidad a los materiales utilizados

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

7. Riesgos y condiciones que pueden perjudicar el éxito de la operación

Los riesgos potenciales relacionados con la intervención quirúrgica son:

- Trastornos en el metabolismo óseo (osteoporosis, osteomalacia)
- Aparición de fisuras y, en casos esporádicos, fractura del hueso femoral
- Trastornos en el riego sanguíneo de la extremidad afectada
- Trastornos neurológicos de la extremidad afectada
- Disfunciones musculares en la articulación afectada
- Sobrepeso
- Alcoholismo o abuso de drogas
- Grupos de pacientes con enfermedades psíquicas o adictivas
- Embarazo
- Crecimiento en niños y jóvenes en desarrollo
- Probables cargas extremas al realizar p. ej. trabajos o practicar deporte
- Epilepsia u otros motivos que causen accidentes repetidos con elevado riesgo de fractura
- Deformaciones en la articulación que dificulten el anclaje del implante
- Debilitamiento de las estructuras portantes por tumores
- Ingestión de elevadas dosis de corticoides o citostáticos
- Enfermedades infecciosas previas o incipientes con posible manifestación articular
- Trombosis venosas profundas de las piernas y/o embolias pulmonares en la anamnesis
- Todos los riesgos generales de una intervención quirúrgica

8. Posibles efectos adversos

Los efectos negativos abajo expuestos son las consecuencias típicas y más habituales de una artroplastia total de cadera:

- Desplazamiento y aflojamiento de la prótesis
- Luxación de la prótesis
- Roturas de implantes
- Infección
- Trombosis venosa y embolia pulmonar
- Trastornos cardiovasculares
- Hematomas
- Parestesia
- Entumecimiento
- Hinchazón
- Daño neurológico
- Espasmos musculares
- Rigidez
- Ruido en el implante
- Merma en la calidad de vida (dolores, trastornos del sueño, limitaciones del rango de movilidad; especialmente en posición tumbada)
- Inflamaciones
- Edemas

- Metalosis
- Aumento de los iones metálicos en sangre
- Coxa vara
- Osteólisis
- Osificación heterotópica
- Pseudotumor

9. Información del paciente, documentación

Los números de serie de los implantes colocados deben documentarse en la historia clínica del paciente. Para ello, los envases de los implantes estériles incluyen las correspondientes etiquetas.

Es necesario explicar al paciente las ventajas y los riesgos del proceso. Si el implante se contempla como la mejor opción para el paciente, a pesar de que este presente algunas de las contraindicaciones arriba descritas, es necesario indicarle los efectos y los riesgos que estas condiciones pueden provocar. Los pacientes que reciben una prótesis de cadera deben ser informados de que la vida útil del implante depende de su peso y del grado de actividad. Se debe informar al paciente sobre las actividades con las que puede reducir las consecuencias de estas circunstancias agravantes.

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

10. Leyendas de los símbolos de las etiquetas

Puede ver los símbolos utilizados por OHST Medizintechnik AG en el anexo (S. 192).



IMPLANTAAT

SPC heupschacht

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

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

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

1. Productbeschrijving en implantaatmaterialen

De SPC heupschacht is een heupendoprothese voor de cementvrije verankering in het femur. Het principe is gebaseerd op de bevindingen van prof. Lorenzo Spotorno en heeft zijn waarde al meer dan 20 jaar bewezen.

De schacht is vervaardigd van een titanium-smeedlegering (ISO 5832-11), is voorzien van een 12/14-conus en kan worden gecombineerd met zowel metalen als keramische dijbeenkoppen. Voor de verschillende femuranatomieën van de patiënten is de SPC heupschacht verkrijgbaar in 13 maten met telkens drie verschillende CCD-hoeken 125°, 135° en 145°.

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

1.1 Overzicht implantaten

Benaming	Materiaal	Referentie nummer
SPC heupschacht maat 5 CCD, 125°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-205
SPC heupschacht maat 6 CCD, 125°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-206
SPC heupschacht maat 7 CCD, 125°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-207
SPC heupschacht maat 8 CCD, 125°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-208
SPC heupschacht maat 9 CCD, 125°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-209
SPC heupschacht maat 10 CCD, 125°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-210
SPC heupschacht maat 11,25 CCD, 125°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-211
SPC heupschacht maat 12,5 CCD, 125°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-212
SPC heupschacht maat 13,75 CCD, 125°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-213
SPC heupschacht maat 15 CCD, 125°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-215
SPC heupschacht maat 16,25 CCD, 125°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-216

Benaming	Materiaal	Referentie nummer
SPC heupschacht maat 17,5 CCD, 125°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-217
SPC heupschacht maat 20 CCD, 125°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-220
SPC heupschacht maat 5 CCD, 135°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-105
SPC heupschacht maat 6 CCD, 135°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-106
SPC heupschacht maat 7 CCD, 135°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-107
SPC heupschacht maat 8 CCD, 135°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-108
SPC heupschacht maat 9 CCD, 135°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-109
SPC heupschacht maat 10 CCD, 135°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-110
SPC heupschacht maat 11,25 CCD, 135°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-111
SPC heupschacht maat 12,5 CCD, 135°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-112
SPC heupschacht maat 13,75 CCD, 135°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-113
SPC heupschacht maat 15 CCD, 135°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-115
SPC heupschacht maat 16,25 CCD, 135°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-116
SPC heupschacht maat 17,5 CCD, 135°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-117
SPC heupschacht maat 20 CCD, 135°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-120
SPC heupschacht maat 5 CCD, 145°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-005
SPC heupschacht maat 6 CCD, 145°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-006
SPC heupschacht maat 7 CCD, 145°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-007
SPC heupschacht maat 8 CCD, 145°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-008
SPC heupschacht maat 9 CCD, 145°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-009
SPC heupschacht maat 10 CCD, 145°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-010
SPC heupschacht maat 11,25 CCD, 145°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-011
SPC heupschacht maat 12,5 CCD, 145°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-012
SPC heupschacht maat 13,75 CCD, 145°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-013
SPC heupschacht maat 15 CCD, 145°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-015
SPC heupschacht maat 16,25 CCD, 145°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-016
SPC heupschacht maat 17,5 CCD, 145°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-017
SPC heupschacht maat 20 CCD, 145°, cementvrij	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-020

12 Overzicht instrumenten

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

Benaming	Referentienummer
Basisinstrumentarium modulair	367-116
Raspinstrumentarium SPC heupschacht	271-324
Extractie-instrument heupschacht	206-010

1.3 Overig toebehoren

Benaming	Referentienummer
OP-techniek SPC	50000566
Röntgensjabloon SPC CCD 125°	271-125
Röntgensjabloon SPC CCD 135°	271-135
Röntgensjabloon SPC CCD 145°	271-145
Gebruiksaanwijzingen schachtrepositioneerder	50000427
Gebruiksaanwijzing extractie-instrumenten	50000428
Implantaatpaspoort	50000572

2. Gebruik

2.1 Algemene opmerkingen

Dit implantaat maakt deel uit van een systeem en mag uitsluitend met de bijbehorende originele systeemonderdelen worden gebruikt. Voor de implantatie dienen uitsluitend de voornoemde instrumenten van het systeem te worden ingezet. Vóór het gebruik van de instrumenten dient de bijbehorende gebruiksaanwijzing (50000354) in acht te worden genomen.

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

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

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

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

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

2.2 Geoorloofde combinatie van componenten

Voor de montage met het implantaat moeten de volgende dijbeenkoppen worden gebruikt:

Nominale Ø	Benaming	Halslengte	Referentienummer
Ø22 mm	Dijbeenkop CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 t/m 030-2202
Ø28 mm	Dijbeenkop implantaatstaal ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 t/m 020-2804
	Dijbeenkop CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 t/m 030-2804
	Dijbeenkop BioloX®forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 t/m 367-909
	Dijbeenkop BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 t/m 367-1142
	ELEC® dijbeenkop ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 t/m 384-003
	ELEC®plus dijbeenkop ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	ELEC®plus dijbeenkop ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 t/m 013-003
Ø32 mm	Dijbeenkop implantaatstaal ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 t/m 020-3204
	Dijbeenkop CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 t/m 030-3204
	Dijbeenkop BioloX®forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 t/m 367-912
	Dijbeenkop BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 t/m 367-1145, 367-1149
	ELEC® dijbeenkop ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 t/m 384-006

Nominale Ø	Benaming	Halslengte	Referentienummer
	ELEC®plus dijbeenkop ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	ELEC®plus dijbeenkop ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 t/m 013-007
Ø36 mm	Dijbeenkop Biolox®forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 t/m 367-932
	Dijbeenkop Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 t/m 367-1148, 367-1150
	ELEC® dijbeenkop ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 t/m 384-009
	ELEC®plus dijbeenkop ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	ELEC®plus dijbeenkop ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 t/m 013-011
Ø 40 mm t/m Ø 60 mm	Unipolaire kop maat S implantaatstaal ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 t/m 155-160
	Unipolaire kop maat M implantaatstaal ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 t/m 155-060
	Unipolaire kop maat L implantaatstaal ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 t/m 155-260

Wij kunnen de compatibiliteit van onze producten alleen garanderen in samenhang met onze eigen, CE-gekenmerkte producten en de door ons voor de combinatie vrijgegeven producten, waarvoor een dienovereenkomstige goedkeuring van de verantwoordelijke instantie voorhanden is. Hierbij moeten de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de endoprothese en de door OHST vrijgegeven combinatiematrix in acht worden genomen.

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

2.3 Gebruiksaanwijzingen

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

De dijbeenschachtconus en de inwendige conus van de dijbeenkop moeten bij de montage schoon en intact zijn. Voor het plaatsen van de dijbeenkop dient de conus zorgvuldig te worden gereinigd. De geschikte dijbeenkop dient vervolgens met de hand te worden opgezet en met het

kopbevestigingsinstrument en een adequate hamerslag op de conus te worden gefixeerd. Bij toepassing van keramische dijbeenkoppen dient ook de bijbehorende gebruiksaanwijzing te worden nageleefd. Na de repositie moeten de definitieve sterkte, de mobiliteit en de spierspanning worden gecontroleerd.

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

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

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

Voor het inbrengen van het implantaat moet het implantaatlager voldoende gespoeld worden. Bij de implantatie moet ervoor worden gezorgd dat alle losse delen (bijv. botsplinters, afgesleten deeltjes van gereedschap) uit het voorbereide implantaatlager worden verwijderd.

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

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

2.4 Operatietechniek

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

De osteotomiehoogte wordt bepaald door de antetorsie van de femurhals: hoe sterker de antetorsie, hoe lager het resectievlak. Het is voordelig gebleken om 1 tot 1,5 cm van de dijbeenhals te behouden, zodat het proximale, geribde gedeelte zich beter kan aanpassen.

Vervolgens de mergruimte openen met de holle beitel. Deze moet ver lateraal en dorsaal worden aangezet om het latere inbrengen van de rasp in de richting van de femuras te vereenvoudigen. De holle beitel moet overeenkomstig de gewenste antetorsie worden geplaatst. Een fracturering van de trochanter major moet worden vermeden. Met de femurrasp kan de opening van de mergruimte verwijd worden.

Na de opening van de mergruimte wordt de femurschacht opengeschaapt. De eerste rasp bepaalt de oriëntatie voor de navolgende maten. Dientengevolge moet al bij het eerste rasproces op een correcte antetorsie worden gelet. Deze antetorsie kan met behulp van een geleidestaaf en een rasphandgreep worden gecontroleerd en ligt in de regel bij 10° - 15°. Hier moet worden begonnen met de kleinste rasp die met de rasphandgreep wordt verbonden. Vervolgens worden de andere rasp in oplopende volgorde gebruikt totdat de pre-operatief bepaalde maat bereikt is. De maataanduidingen van de rasp stemmen overeen met de implantaatgrootten. De correcte positie van de rasp in het femur kan worden gecontroleerd met behulp

van de beeldconvector. De contouren van de raspen en de implantaten zijn, met uitzondering van de ribben, identiek, zodat een press-fit kan worden gegarandeerd. De ribben worden niet voorbereid. Indien de schachtgrootte tijdens het rasproces niet overeenstemt met de pre-operatief bepaalde grootte en het verschil overeenkomt met twee of meer grootten, is er eventueel sprake van een verkeerde uitlijning van de as of van een ossaal handicap. In dat geval zou de gekozen schacht te klein zijn en dus niet voldoende stabiliteit bieden.

De raspen zijn zodanig geconstrueerd dat ze ook kunnen worden gebruikt voor het proefreponeren. Daarbij kan door plaatsing van de verschillende proefconussen en proefkoppen de beenlengte, de bewegingsomvang en de bandspanning worden gecontroleerd. De handgreep van de in het femur blijvende rasp verwijderen en de proefconus op de rasp plaatsen. Voor de proefrepositie van de verschillende schachtvarianten staan proefconussen met drie verschillende hoeken ter beschikking. De proefconussen klikken dicht zodra ze zich in de juiste positie bevinden. Vervolgens wordt de proefkop handmatig op de proefconus geplaatst. Voor de proefrepositie staan proefkoppen met verschillende diameters in de halslengten S tot XXL ter beschikking. Na de repositie moeten de definitieve sterkte, de mobiliteit en de spierspanning worden gecontroleerd.

De te implanteren schachtgrootte wordt geselecteerd overeenkomstig de als laatste gebruikte rasp. Het implantaat wordt in het midden gepositioneerd en zo ver mogelijk in de femur geplaatst.

Attentie: Het implantaat moet bij de plaatsing in het midden worden gepositioneerd.

Vervolgens wordt de prothese met behulp van het inslaginstrument tot aan het resectievlak in het implantaatbed ingebracht. Daarna moet de protheseconus zorgvuldig gereinigd en gedroogd worden en de dijbeenkop met de tevoren bepaalde halslengte (S tot XXL) worden geplaatst.

Attentie: Het is niet toegestaan om dijbeenkoppen met een halslengte van meer dan XXL te gebruiken!

Vervolgens moet de schacht met de dijbeenkop in de kom gereponeerd en moeten bewegingsomvang, beenlengte en bandspanning gecontroleerd worden. Door een laagsgewijze dichting van de wond wordt de operatie routinematig beëindigd.

3. Verpakking en steriliteit

Al naargelang het sterilisatieproces worden implantaten in een 3-voudige, transparante zak van samengestelde kunststoffolie (stralensterilisatie min. 25 kGy) of een 2-voudige, transparante zak van Tyvek® (ethyleenoxide-sterilisatie) in karton verpakt. De instrumenten worden onsteriel in beschermende verpakkingen geleverd en moeten voor gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing (50000354). De aangegeven houdbaarheidsdatum veronderstelt een onbeschadigde, ongeopende verpakking en de opslag onder geschikte omstandigheden.

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

De buitenste zak van een 3-voudige, transparante verpakking moet samen met het karton worden verwijderd door het niet-steriele personeel. Bij de 2-voudige, transparante verpakking moet alleen het karton worden verwijderd door het niet-steriele personeel. De tweede zak moet zodanig worden geopend dat de steriliteit van de inwendige zak niet in gevaar wordt gebracht. De inwendige zak wordt door het steriele personeel

verwijderd en geopend. Op deze wijze moet het implantaat aan de chirurg worden overhandigd die het steriele implantaat er direct uit kan nemen.

4. Preoperatieve planning en postoperatieve verzorging

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

5. Indicatie

- gevorderde slijtage van het heupgewricht op grond van degeneratieve, posttraumatische of reumatoïde artritis (coxartrose)
- fractuur of avasculaire necrose van de femurkop
- heupdysplasieën
- toestand na eerder uitgevoerde operaties, bijv. osteosynthese, gewrichtsreconstructie, artrodese
- jonge en actieve patiënten met een goede botkwaliteit
- trompetachtige femurmorfologie
- dit systeem kan ook geïndiceerd zijn voor het corrigeren van eerder mislukte operatiepogingen

Toch zijn er verschillende criteria waarbij de ingreep veelbelovender is. In 1985 werd een indicatieprotocol ontworpen, waarin punten worden verdeeld voor verschillende parameters van klinische en radiologische onderzoeken. Voor meer informatie over het indicatieprotocol verwijzen wij naar de OP-techniek SPC heupschacht (1.3. Overig toebehoren).

6. Contra-indicatie

Uit het indicatieprotocol resulteren onderstaand vermelde directe contra-indicaties:

- acute of chronische, lokale of systemische infectie
- ernstige spier-, zenuw- of vaataandoeningen die het betreffende ledemaat in gevaar brengen
- ontbrekende botsubstantie of gebrekkige botkwaliteit die stabiel zitten van de prothese in gevaar brengen
- ernstige osteoporose, ernstige stofwisselingsstoornissen met uitwerkingen op de botstofwisseling
- ernstige heupdisplasieën
- verlies van het bandenstelsel
- botmorfologieën die niet geschikt zijn voor de proximale verankering (morfo-corticale index MCI 0-4 punten)
- elke begeleidende ziekte die het functioneren van het implantaat in gevaar kan brengen
- overgevoeligheid voor de gebruikte materialen

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

7. Risico's en voorwaarden die het succes van de operatie kunnen beïnvloeden

Potentiële risico's in verband met de ingreep zijn:

- stoornissen in de botstofwisseling (osteoporose, osteomalacie)
- optreden van fissuren, in uitzonderingsgevallen fractuur van het femur
- doorbloedingsstoornissen van het betreffende lidmaat
- neurologische stoornissen van het betreffende lidmaat
- spierstoornissen van het betreffende gewricht
- overgewicht
- alcoholisme en drugsmisbruik
- patiëntengroepen met psychische ziekten of verslavingen
- zwangerschap
- groei bij kinderen en adolescenten
- te verwachten extreme belastingen, bijv. door werk en sport
- epilepsie of andere redenen voor herhaaldelijke ongevallen met verhoogd fractuurrisico
- gewrichtsvervormingen die de verankering van het implantaat bemoeilijken
- verzwakking van de dragende structuren door tumor
- hoge innamedoseringen van cortison of cytostatica
- doorgemaakte of dreigende infectieziekten met mogelijke gewrichtsmanifestatie
- diepe beenadertrombose en/of longembolie in de anamnese
- alle algemene operatierisico's

8. Ongewenste effecten

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

- positieverandering en losraken van de prothese
- luxatie van de prothese
- implantaatbreuken
- infectie
- veneuze trombose en longembolie
- cardiovasculaire stoornissen
- hematomen
- paresthesie
- gevoelloosheid
- zwelling
- zenuwshade
- spierspasmen
- stijfheid
- implantaatgeluiden
- verminderde levenskwaliteit (pijn, slaapstoornissen, beperking van de bewegingsomvang; vooral in liggende positie)
- ontstekingen
- oedemen
- metallose

- verhoging van de metaalionen in het bloed
- coxa vara
- osteolyse
- rotope ossificatie
- pseudotumoren

9. Informatie voor de patiënt, documentatie

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

De patiënt dient over de voordelen en risico's van de procedure te worden ingelicht. Wanneer het implantaat als de beste oplossing voor de patiënt wordt beschouwd, hoewel de bovengenoemde contra-indicaties gedeeltelijk van toepassing zijn op de patiënt, moet de patiënt op de hoogte worden gesteld van de te verwachten effecten van deze omstandigheden evenals de te verwachten risico's. Patiënten die een vervangend heupgewricht krijgen, dienen erop te worden gewezen dat de levensduur van het implantaat afhangt van hun gewicht en de mate van activiteit. Verder moet men de patiënt inlichten over de activiteiten waarmee hij de effecten van deze bemoeilijkende omstandigheden kan verminderen.

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

10. Verklaring van de etiketsymbolen

Voor de door OHST Medizintechnik AG gebruikte symbolen verwijzen wij naar de bijlage (p. 192).



IMPLANTE

SPC Haste da anca

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.

1. Descrição do produto e materiais do implante

A SPC haste da anca é uma endoprótese da anca para fixação não cimentada no fémur. O princípio baseia-se nos conhecimentos do Prof. Lorenzo Spotorno, comprovado desde há mais de 20 anos.

Produzida a partir de uma liga de titânio forjada (ISO 5832-11) e equipada com um cone 12/14, a haste tanto pode ser combinada cabeças femorais metálicas como de cerâmica. Para as diversas anatomias do fémur dos pacientes a SPC haste da anca está disponível em 13 tamanhos com respetivamente três ângulos CCD diferentes 125°, 135° e 145°.

O produto, conteúdo da embalagem e materiais utilizados estão definidos nas etiquetas do produto. 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
SPC Haste da anca tam.5 CCD 125° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-205
SPC Haste da anca tam.6 CCD 125° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-206
SPC Haste da anca tam.7 CCD 125° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-207
SPC Haste da anca tam.8 CCD 125° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-208
SPC Haste da anca tam.9 CCD 125° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-209
SPC Haste da anca tam.10 CCD 125° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-210
SPC Haste da anca tam.11,25 CCD 125° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-211
SPC Haste da anca tam.12,5 CCD 125° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-212
SPC Haste da anca tam.13,75 CCD 125° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-213
SPC Haste da anca tam.15 CCD 125° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-215

Designação	Material	Número de referência
SPC Haste da anca tam.16,25 CCD 125° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-216
SPC Haste da anca tam.17,5 CCD 125° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-217
SPC Haste da anca tam.20 CCD 125° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-220
SPC Haste da anca tam. 5 CCD 135° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-105
SPC Haste da anca tam. 6 CCD 135° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-106
SPC Haste da anca tam. 7 CCD 135° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-107
SPC Haste da anca tam. 8 CCD 135° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-108
SPC Haste da anca tam. 9 CCD 135° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-109
SPC Haste da anca tam. 10 CCD 135° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-110
SPC Haste da anca tam. 11,25 CCD 135° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-111
SPC Haste da anca tam. 12,5 CCD 135° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-112
SPC Haste da anca tam. 13,75 CCD 135° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-113
SPC Haste da anca tam. 15 CCD 135° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-115
SPC Haste da anca tam. 16,25 CCD 135° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-116
SPC Haste da anca tam. 17,5 CCD 135° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-117
SPC Haste da anca tam. 20 CCD 135° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-120
SPC Haste da anca tam.5 CCD 145° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-005
SPC Haste da anca tam.6 CCD 145° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-006
SPC Haste da anca tam.7 CCD 145° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-007
SPC Haste da anca tam.8 CCD 145° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-008
SPC Haste da anca tam.9 CCD 145° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-009
SPC Haste da anca tam.10 CCD 145° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-010
SPC Haste da anca tam.11,25 CCD 145° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-011
SPC Haste da anca tam.12,5 CCD 145° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-012
SPC Haste da anca tam.13,75 CCD 145° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-013
SPC Haste da anca tam.15 CCD 145° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-015
SPC Haste da anca tam.16,25 CCD 145° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-016
SPC Haste da anca tam.17,5 CCD 145° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-017
SPC Haste da anca tam.20 CCD 145° não cimentada	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-020

12 Perspectiva geral dos instrumentos

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

Designação	Número de referência
Conjunto de instrumentos básicos modular	367-116
Conjunto de instrumentos de fresa SPC haste da anca	271-324
Conjunto de instrumentos para extração Haste da anca	206-010

1.3 Outros acessórios

Designação	Número de referência
Tecnologia OP SPC	50000566
Gabarito de raios X SPC CCD 125°	271-125
Gabarito de raios X SPC CCD 135°	271-135
Gabarito de raios X SPC CCD 145°	271-145
Instruções de uso Posicionador da haste	50000427
Instruções de uso Conjunto de instrumentos para extração	50000428
Documento do implante	50000572

2. Manuseamento

2.1 Indicações gerais

Este implante faz parte de um sistema e só pode ser utilizado com os respetivos componentes originais do sistema. Para o implante deverão utilizar-se exclusivamente os instrumentos do sistema acima mencionados. Antes da utilização dos instrumentos devem ser tidas em atenção as instruções de utilização (50000354) correspondentes.

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 verificar a sua correspondência com a designação constante na embalagem (n.º de artigo/ n.º 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.

2.2 Combinação permitida de componentes

Para a montagem com o implante é necessário utilizar as seguintes cabeças femorais:

Ø nominal	Designação	Comprimento do colo	Número de referência
Ø22 mm	Cabeça femoral CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 a 030-2202
Ø28 mm	Cabeça femoral aço para implantes ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 a 020-2804
	Cabeça femoral CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 a 030-2804
	Cabeça femoral BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 a 367-909
	Cabeça femoral BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 a 367-1142
	Cabeça femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 a 384-003
	Cabeça femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Cabeça femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 a 013-003
Ø32 mm	Cabeça femoral aço para implantes ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 a 020-3204
	Cabeça femoral; CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 a 030-3204
	Cabeça femoral BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 a 367-912
	Cabeça femoral BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 a 367-1145, 367-1149

Ø nominal	Designação	Comprimento do colo	Número de referência
	Cabeça femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 a 384-006
	Cabeça femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	Cabeça femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 a 013-007
Ø36 mm	Cabeça femoral BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 a 367-932
	Cabeça femoral BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 a 367-1148, 367-1150
	Cabeça femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 a 384-009
	Cabeça femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Cabeça femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 a 013-011
Ø40 mm a Ø60 mm	Cabeça de fratura, tam. S aço para implantes ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 a 155-160
	Cabeça de fratura, tam. M aço para implantes ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 a 155-060
	Cabeça de fratura, tam. L aço para implantes ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 a 155-260

Garantimos uma compatibilidade dos nossos produtos apenas em conjunto com os nossos próprios produtos com a marca CE, assim como os produtos autorizados por nós para combinação, para os quais existe uma autorização correspondente das autoridades competentes. Neste contexto, devem ser respeitadas as instruções de utilização do fabricante da endoprótese, assim como a matriz de combinação autorizada pela OHST.

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

2.3 Modo de aplicação

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

O cone da haste da anca e o cone interior da cabeça femoral têm de estar limpos e intactos durante a montagem. Antes da aplicação da cabeça femoral, é necessário limpar cuidadosamente o cone. A seguir, a cabeça femoral correspondente tem de ser aplicada manualmente e fixa com o conjunto de instrumentos para a cabeça, assim como com uma batida de martelo adequada no cone. Se forem utilizadas cabeças femorais de cerâmica, também é necessário respeitar as instruções de utilização correspondentes. Após o reposicionamento, é necessário verificar a estabilidade, mobilidade e tensão muscular definitivas.

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

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

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

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

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

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

2.4 Tecnologia operatória

Após abertura da cápsula articular e luxação da cabeça femoral do acetábulo, este deve ser ressecado de forma análoga ao planeamento pré-operatório e a cabeça do femoral completamente removida.

A altura da osteotomia é determinada pela ante torção do fémur: quanto mais intensa a ante torção, menor o nível de ressecção. Comprovou-se ser vantajoso, manter 1 a 1,5 cm do quadril, para que a parte proximal, nervurada se possa adaptar melhor.

De seguida abrir o canal medular com o bisturi para cavidades. Este deve ser aplicado amplamente na lateral e dorsal para facilitar a inserção posterior das fresas na direção do eixo femoral. O bisturi para cavidades

deverá ser aplicado conforme a ante torção pretendida. Deve ser evitada uma fratura do trocânter maior. A abertura do canal medular pode ser ampliada como fresa femoral.

Após o canal medular ter sido aberto, segue-se o fresamento da haste femoral. A primeira fresa determina a orientação dos tamanhos seguintes. Consequentemente já no primeiro procedimento de fresamento deve ser tida em atenção a ante torção correta. A ante torção pode ser verificada através de uma barra guia e um punho da fresa e regra geral situa-se a 10°-15°. Inicia-se com o menor tamanho de fresamento que é ligado ao punho da fresa. De seguida são utilizadas as outras fresas na sequência ascendente até ser alcançado o tamanho pré-operatório determinado. As indicações de tamanho das fresas coincidem com o tamanho dos implantes. O assentamento correto da fresa no fémur pode ser controlado por sensor de imagens. Para garantir uma pressão os contornos das fresas e o implante são idênticos com exceção das nervuras. As nervuras não são preparadas. Caso durante o procedimento de fresamento, o tamanho da haste não corresponda ao tamanho determinado no pré-operatório e a diferença corresponda a dois ou mais tamanhos, existe eventualmente um alinhamento incorreto do eixo ou uma deficiência óssea. Neste caso a haste selecionada poderá ser demasiado pequena e dessa forma não garantir a estabilidade necessária.

As fresas estão concebidas de forma a também poderem ser reduzidas. Nesse processo, através da aplicação dos/as diversos/as cones e cabeças de teste podem ser verificados o comprimento da perna, o alcance de movimento e a tensão da faixa. Remover o punho da fresa que permanece do fémur e colocar o cone de teste sobre a fresa. Para a reposição de teste das diversas variantes de haste estão disponíveis cones de teste com três ângulos diferentes. Os cones de teste encaixam, assim que se encontrem na posição correta. De seguida colocar manualmente a cabeça de teste sobre o cone de teste. Para a reposição de teste estão disponíveis cabeças de teste com diversos diâmetros nos comprimentos de colos S a XXL. Após a reposição devem ser controladas a estabilidade, a mobilidade e a tensão muscular definitivas.

O tamanho de haste a implantar é selecionado de acordo com a fresa utilizada por último. O implante é posicionado manualmente no centro e aplicado tanto quanto possível no fémur.

Atenção: o implante durante o processo de aplicação deve ser posicionado no centro.

De seguida inserir a prótese através do impactador de hastes até ao nível de ressecção no local do implante. De seguida limpar bem e secar o cone da prótese e aplicar a cabeça femoral com o comprimento do colo determinado anteriormente (S a XXL).

Atenção: não podem ser utilizadas cabeças femorais com um comprimento do colo superior a XXL!

De seguida reduzir a haste com cabeça femoral na caixa e controlar o alcance de movimento, o comprimento da perna e a tensão da faixa. A operação é concluída de forma rotineira com a sutura em camadas.

3. Embalagem e esterilidade

Dependendo do procedimento de esterilização, os implantes são embalados num saco transparente triplo de película laminada de plástico (radioesterilização mín. 25 kGy) ou num saco transparente duplo de Tyvek (esterilização com óxido de etileno) com cartão. Os instrumentos são fornecidos não estéreis na embalagem de proteção e, antes da sua utilização, têm de ser limpos e esterilizados de acordo com as respetivas instruções de utilização (50000354). 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. Para o planeamento da operação deverão utilizar-se os gabaritos de raios X. 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

- Desgaste avançado da articulação da anca devido a artrite degenerativa, pós-traumática ou reumatoide (artrose da articulação da anca)
- Fratura ou necrose avascular da cabeça femoral
- Displasias da anca
- Sequela de operações anteriores, p. ex. osteossíntese, reconstrução da articulação, artrodese
- Pacientes jovens e ativos com uma boa qualidade de ossos
- Morfologia do fémur em forma de trombeta
- Este sistema também pode ser indicado para salvar tentativas operatórias anteriores que falharam.

Ainda assim existem diversos critérios, cujo cumprimento conduz a uma intervenção mais promissora. Em 1985 foi esboçado um protocolo de indicação, que atribui pontos para diversos parâmetros de acordo com exames clínicos e radiológicos. Para mais informações relativas ao protocolo de indicação, ver Tecnologia OP SPC Haste da anca (1.3. Outros acessórios).

6. Contra-indicação

Do protocolo de indicação resultam as contraindicações diretas referidas de seguida:

- Infecção aguda ou crónica, local ou sistémica
- Doenças graves nos músculos, nervos ou vasos sanguíneos que afetem o membro em questão;
- Falta de substância óssea ou qualidade óssea insuficiente que afetem o posicionamento estável da prótese
- Osteoporose grave, disfunções metabólicas graves com efeitos sobre o metabolismo ósseo
- Displasias da anca graves
- Perda do conjunto de ligamentos
- Morfologias ósseas que não se adequam à fixação proximal (Índice MCI morfocortical 0-4 pontos)

- Qualquer doença concomitante que possa afetar o funcionamento do implante
- Hipersensibilidade aos materiais utilizados

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

7. Riscos e condições que podem influenciar o sucesso da operação

Os potenciais riscos associados à intervenção são:

- Distúrbios do metabolismo ósseo (osteoporose, osteomalacia)
- Aparecimento de fissuras e, em casos raros, fractura do osso do fémur
- Distúrbios circulatórios do membro afectado
- Distúrbios neurológicos do membro afectado
- Deficiências musculares da articulação afectada
- Excesso de peso
- Alcoolismo ou abuso de drogas
- Grupos de pacientes com doenças psíquicas ou associadas a dependências
- Gravidez
- Crescimento em crianças e adolescentes
- Cargas extremas expectáveis, por ex. devido a trabalho e desporto
- Epilepsia ou outros motivos para acidentes repetidos com elevado risco de fractura
- Deformações articulares que dificultam a fixação do implante
- Debilitação das estruturas de apoio devido a tumor
- Ingestão de doses elevadas de cortisona ou citostáticos
- Existência ou possibilidade de doenças infecciosas com possível manifestação na articulação
- Trombose venosa profunda das pernas e/ou embolia pulmonar na anamnese
- Eventuais riscos genéricos associados à operação

8. Efeitos indesejados

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

- Alteração da posição e relaxamento da prótese
- Luxação da prótese
- Rupturas no implante
- Infecção
- Trombose venosa e embolia pulmonar
- Distúrbios cardiovasculares
- Hematoma
- Parestesia
- Entorpecimento
- Inchaço
- Lesão no nervo
- Espasmo muscular
- Rigidez
- Ruídos de implante

- Qualidade de vida reduzida (dores, distúrbios do sono, limitação do alcance de movimentos, especialmente na posição deitada)
- Inflamações
- Edema
- Isentos de metal
- Aumento dos níveis de metais no sangue
- Coxa Vara
- Osteólise
- Ossificação heterotópica
- Pseudotumores

9. Informação do paciente, documentação

O número de série dos implantes colocados deve ser documentado nos documentos do paciente. Nas embalagens dos implantes estéreis encontram-se as respectivas 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 do seu peso e do seu grau de actividade. O paciente deve ser informado sobre actividades através das quais possa diminuir os efeitos destas circunstâncias agravantes.

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

10. Explicação dos símbolos das etiquetas

Os símbolos usados pela OHST Medizintechnik AG podem ser consultados no anexo (Vide 192).



ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ

Στέλεχος ισχίου SPC

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 εμπειριστάωμένες γνώσεις, εμπειρίες και δεξιότητες στον τομέα της αρθροπλαστικής ισχίου. Η εξοικείωση με τη συνιστώμενη για το συγκεκριμένο σύστημα χειρουργική τεχνική και την επιμελή εφαρμογή της είναι απολύτως απαραίτητη για την επίτευξη του καλύτερου δυνατού αποτελέσματος.

1. Περιγραφή προϊόντος και υλικά του εμφυτεύματος

Το στέλεχος ισχίου SPC είναι μια ενδοπροσθητική ισχίου για την χωρίς χρήση τιμμένου αγκύρωση στο μηριαίο οστό. Η αρχή χρήσης βασίζεται στα ευρήματα του καθηγητή Lorenzo Spoltono που έχουν αναγνωριστεί εδώ και περισσότερα από 20 χρόνια.

Το στέλεχος που κατασκευάζεται από ένα σφουρηλατημένο κράμα τιτανίου (ISO 5832-11) και φέρει κώνο 12/14, μπορεί να συνδυαστεί τόσο με μεταλλικές όσο και με κεραμικές κεφαλές ισχίου. Για τις διάφορες ανατομίες μηριαίου των ασθενών, το στέλεχος ισχίου SPC διατίθεται σε 13 μεγέθη με τρεις διαφορετικές γωνίες CCD 125°, 135° και 145° έκαστο.

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

1.1 Επισκόπηση εμφυτευμάτων

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 5 CCD 125° χωρίς χρήση τιμμένου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-205
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 6 CCD 125° χωρίς χρήση τιμμένου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-206
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 7 CCD 125° χωρίς χρήση τιμμένου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-207
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 8 CCD 125° χωρίς χρήση τιμμένου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-208
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 9 CCD 125° χωρίς χρήση τιμμένου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-209
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 10 CCD 125° χωρίς χρήση τιμμένου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-210

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 11,25 CCD 125° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-211
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 12,5 CCD 125° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-212
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 13,75 CCD 125° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-213
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 15 CCD 125° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-215
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 16,25 CCD 125° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-216
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 17,5 CCD 125° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-217
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 20 CCD 125° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-220
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 5 CCD 135° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-105
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 6 CCD 135° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-106
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 7 CCD 135° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-107
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 8 CCD 135° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-108
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 9 CCD 135° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-109
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 10 CCD 135° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-110
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 11,25 CCD 135° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-111
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 12,5 CCD 135° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-112
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 13,75 CCD 135° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-113
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 15 CCD 135° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-115
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 16,25 CCD 135° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-116
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 17,5 CCD 135° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-117
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 20 CCD 135° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-120

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 5 CCD 145° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-005
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 6 CCD 145° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-006
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 7 CCD 145° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-007
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 8 CCD 145° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-008
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 9 CCD 145° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-009
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 10 CCD 145° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-010
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 11,25 CCD 145° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-011
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 12,5 CCD 145° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-012
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 13,75 CCD 145° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-013
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 15 CCD 145° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-015
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 16,25 CCD 145° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-016
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 17,5 CCD 145° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-017
Στέλεχος ισχίου SPC μέγ. 20 CCD 145° χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-020

1.2 Επισκόπηση εργαλείων

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

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Βασικά εργαλεία, δομοστοιχειωτά	367-116
Εργαλεία ξέστρου στελέχους ισχίου SPC	271-324
Εργαλεία εξαγωγής στελέχους ισχίου	206-010

1.3 Άλλα παρελκόμενα

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Χειρουργική τεχνική SPC	50000566
Ακτινοσκοπικό πρότυπο SPC CCD 125°	271-125
Ακτινοσκοπικό πρότυπο SPC CCD 135°	271-135
Ακτινοσκοπικό πρότυπο SPC CCD 145°	271-145

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Υπόδειξη χρήσης εργαλείου επανατοποθέτησης στελέχους	50000427
Υπόδειξη χρήσης εργαλείων εξαγωγής	50000428
Ταυτότητα εμφυτεύματος	50000572

2. Χειρισμός

2.1 Γενικές υποδείξεις

Το συγκεκριμένο εμφύτευμα αποτελεί τμήμα ενός συστήματος και επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τα αντίστοιχα γνήσια εξαρτήματα του συστήματος. Για την εμφύτευση πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά τα προαναφερόμενα εργαλεία του συστήματος. Πριν από τη χρήση των εργαλείων πρέπει να μελετάτε τις συνοδευτικές οδηγίες χρήσης (50000354) τους.

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 στείρωση.

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

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

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

Προσοχή: Τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία χρήση! Οι επιμέρους καταπονήσεις των λειτουργικών επιφανειών σε έναν ασθενή διαμορφώνουν αυτές τις επιφάνειες 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.

2.2 Επιτρεπτός συνδυασμός στοιχείων

Για τη συναρμογή με το εμφύτευμα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι παρακάτω κεφαλές ισχίου:

Όνομαστική Ø	Χαρακτηρισμός	Μήκος αυχένα	Αριθμός προϊόντος
Ø22 mm	Κεφαλή ισχίου CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 έως 030-2202
Ø28 mm	Κεφαλή ισχίου χάλυβας εμφυτευμάτων ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 έως 020-2804
	Κεφαλή ισχίου CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 έως 030-2804
	Κεφαλή ισχίου BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 έως 367-909
	Κεφαλή ισχίου BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 έως 367-1142
	Κεφαλή ισχίου ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 έως 384-003
	Κεφαλή ισχίου ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Κεφαλή ισχίου ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 έως 013-003
Ø32 mm	Κεφαλή ισχίου χάλυβας εμφυτευμάτων ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 έως 020-3204
	Κεφαλή ισχίου CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 έως 030-3204
	Κεφαλή ισχίου BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 έως 367-912
	Κεφαλή ισχίου BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 έως 367-1145, 367-1149

Ονομαστική θ	Χαρακτηρισμός	Μήκος πυξένα	Αριθμός προϊόντος
	Κεφαλή ισχίου ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 έως 384-006
	Κεφαλή ισχίου ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	Κεφαλή ισχίου ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 έως 013-007
Ø36 mm	Κεφαλή ισχίου Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 έως 367-932
	Κεφαλή ισχίου Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 έως 367-1148, 367-1150
	Κεφαλή ισχίου ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 έως 384-009
	Κεφαλή ισχίου ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Κεφαλή ισχίου ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 έως 013-011
Ø40 mm έως Ø60 mm	Κεφαλή κατάγματος, μέγ. S χάλυβας εμφυτευμάτων ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 έως 155-160
	Κεφαλή κατάγματος, μέγ. M χάλυβας εμφυτευμάτων ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 έως 155-060
	Κεφαλή κατάγματος, μέγ. L χάλυβας εμφυτευμάτων ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 έως 155-260

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 της αρμόδιας αρχής. Για το σκοπό αυτό πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών των ενδοπροσθετικών, καθώς και ο εγκεκριμένος από την εταιρεία OHST πίνακας συνδυασμών.

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

2.3 Υποδείξεις χρήσης

Η εφαρμογή του εμφυτεύματος πραγματοποιείται χωρίς τσιμέντο. Το εμφύτευμα διαθέτει κώνο 12/14 για τη σύνδεση με την κεφαλή ισχίου.

Ο κώνος του στελέχους του ισχίου και ο εσωτερικός κώνος της κεφαλής ισχίου πρέπει να είναι καθαροί και άθικτοι κατά τη συναρμογή. Πριν από την τοποθέτηση της κεφαλής ισχίου πρέπει να καθαρισθεί επιμελώς ο κώνος. Η κατάλληλη κεφαλή ισχίου πρέπει να τοποθετηθεί στη συνέχεια με το χέρι και να στερεωθεί στον κώνο με το εργαλείο τοποθέτησης κεφαλής και κατάλληλο κύτπημα με σφυρί. Κατά τη χρήση κεραμικών κεφαλών ισχίου πρέπει να λαμβάνονται επίσης υπόψη οι αντίστοιχες οδηγίες χρήσης. Μετά την επανατοποθέτηση πρέπει να ελεγχθούν η οριστική σταθερότητα, η κινητικότητα και η μυική τάση.

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 πλύση του τραύματος.

Εάν κατά τη χειρουργική επέμβαση καταστεί αναγκαία η αφαίρεση της ήδη τοποθετημένης γνήσιας πρόθεσης, διατίθεται ένα εργαλείο εξαγωγής του στελέχους του ισχίου για το σκοπό αυτό.

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

Οι επιφάνειες με πορώδη επίστρωση (TPS, Bonit®, CaP, HA) και οι υποβληθείσες σε τράχυνση επιφάνειες των εμφυτευμάτων δεν επιτρέπεται να έρθουν σε επαφή με ενδύματα ή άλλα υλικά που αποβάλλουν ίνες.

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

2.4 Χειρουργική τεχνική

Μετά τη διάνοιξη του αρθρικού θύλακα και την παρεκτόπιση της κεφαλής του μηριαίου από την κοτύλη, πρέπει να διεξαχθεί η εκτομή του ανάλογα με τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και να αφαιρεθεί εντελώς η κεφαλή ισχίου.

Το ύψος οστεοτομίας καθορίζεται από την πρόσθια στρέψη του αυχένα του μηριαίου: όσο εντονότερη είναι η πρόσθια στρέψη, τόσο χαμηλότερο είναι το επίπεδο εκτομής. Έχει αποδειχθεί ότι είναι σκόπιμο να διατηρούνται 1 έως 1,5 cm του αυχένα του στελέχους για καλύτερη προσαρμογή του εγγύς, ραβδωτού τμήματος.

Στη συνέχεια διανοίγετε το χώρο του μυελού με τη σμίλη κοιλοτήτων. Αυτή πρέπει να τοποθετηθεί σε απόσταση πλευρικά και ραχιαία προκειμένου να διευκολύνει τη μετέπειτα εισαγωγή των ξέστρων προς την κατεύθυνση του άξονα του μηριαίου. Η σμίλη κοιλοτήτων πρέπει να τοποθετηθεί ανάλογα με την επιθυμητή πρόσθια στρέψη. Πρέπει να αποφευχθεί τυχόν θραύση του μείζονα τροχαντήρα. Το άνοιγμα του χώρου του μυελού μπορεί να διευρυνθεί με το ξέστρο μηριαίου.

Μετά τη διάνοιξη του χώρου του μυελού ακολουθεί η διάνοιξη με ξέστρο του στελέχους του μηριαίου. Το πρώτο ξέστρο καθορίζει τον προσανατολισμό των επόμενων μεγεθών. Κατά συνέπεια πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ήδη κατά την πρώτη διαδικασία ξέστρου η σωστή πρόσθια στρέψη. Αυτή η πρόσθια στρέψη μπορεί να ελεγχθεί με τη ράβδο-οδηγό και τη χειρολαβή ξέστρου και κυμαίνεται κατά κανόνα μεταξύ 10° και 15°. Αρχικά χρησιμοποιείται το μικρότερο μέγεθος ξέστρου που συνδέεται με τη χειρολαβή ξέστρου. Στη συνέχεια χρησιμοποιούνται με αύξουσα σειρά τα υπόλοιπα ξέστρα μέχρι να επιτευχθεί το μέγεθος που έχει καθοριστεί στο προεγχειρητικό στάδιο. Τα στοιχεία μεγέθους των ξέστρων ταυτίζονται με τα μεγέθη εμφυτεύματος. Η σωστή έδραση του ξέστρου στο μηριαίο μπορεί να ελέγχεται με έλεγχο μετατροπέα εικόνας. Για τη διασφάλιση της εφαρμογής Press-Fit, τα περιγράμματα των ξέστρων και των εμφυτευμάτων είναι πανομοιότυπα εξαιρουμένων των ραβδώσεων. Οι ραβδώσεις δεν υποβάλλονται σε προκαταρκτική επεξεργασία. Σε περίπτωση που κατά τη διαδικασία ξέστρου το μέγεθος του στελέχους δεν αντιστοιχεί με το καθορισμένο κατά το προεγχειρητικό στάδιο μέγεθος και η διαφορά αντιστοιχεί σε δύο ή περισσότερα μεγέθη, είναι πιθανή μια εσφαλμένη ευθυγράμμιση του άξονα ή κάποια οστική παρεμπόδιση. Στη περίπτωση αυτή θα μπορούσε να είναι πολύ μικρό το επιλεγμένο στέλεχος με αποτέλεσμα να μην εξασφαλίζει την απαιτούμενη σταθερότητα.

Τα ξέστρα κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μπορούν να χρησιμοποιούνται και για τη δοκιμαστική μετατόπιση. Κατά τη διαδικασία αυτή μπορούν να ελεγχθούν το μήκος του κάτω άκρου, η έκταση της κίνησης και η τάση των συνδέσμων με τοποθέτηση των διαφόρων δοκιμαστικών κώνων και δοκιμαστικών κεφαλών. Αφαιρείτε τη χειρολαβή από το ξέστρο που παραμένει στο μηριαίο και τοποθετείτε το δοκιμαστικό κώνο στο ξέστρο. Για τη δοκιμαστική επανατοποθέτηση των διαφόρων παραλλαγών στελέχους διατίθενται δοκιμαστικοί κώνοι με διαφορετικές γωνίες. Οι δοκιμαστικοί κώνοι κουμπώνουν μόλις βρεθούν στη σωστή θέση. Στη συνέχεια τοποθετείτε τη δοκιμαστική κεφαλή με το χέρι στο δοκιμαστικό κώνο. Για τη δοκιμαστική επανατοποθέτηση διατίθενται δοκιμαστικές κεφαλές διαφόρων διαμέτρων στα μήκη αυχένα S έως XXL. Μετά την επανατοποθέτηση πρέπει να ελεγχθούν η οριστική σταθερότητα, η κινητικότητα και η μυϊκή τάση. Το μέγεθος του εμφυτεύμενου στελέχους επιλέγεται με βάση το ξέστρο που χρησιμοποιήθηκε τελευταίο. Το εμφύτευμα τοποθετείται κεντρικά με το χέρι και εισάγεται όσο το δυνατόν πιο βαθιά στο μηριαίο οστό.

Προσοχή: Το εμφύτευμα πρέπει να τοποθετηθεί κεντρικά κατά τη διαδικασία τοποθέτησης.

Στη συνέχεια, εισάγετε την πρόθεση με τη σφύρα στελέχους έως το επίπεδο εκτομής στην έδρα του εμφυτεύματος. Κατόπιν αυτού καθαρίζετε σχολαστικά και στεγνώνετε τον κώνο πρόθεσης και τοποθετείτε την κεφαλή ισχίου με το προηγούμενης προσδιορισμένο μήκος αυχένα (S έως XXL).

Προσοχή: Απαγορεύεται η χρήση κεφαλών ισχίου με μήκος αυχένα άνω του XXL!

Κατόπιν αυτού μεταποτίζετε το στέλεχος με την κεφαλή ισχίου στο κυπέλιο και ελέγχετε την έκταση της κίνησης, το μήκος του κάτω άκρου και την τάση των συνδέσμων. Η χειρουργική επέμβαση ολοκληρώνεται κατά το συνηθισμένο τρόπο με την κατά στρώσεις περιθάλψη του τραύματος.

3. Συσκευασία και στείρωση

Ανάλογα με τη μέθοδο αποστείρωσης, τα εμφυτεύματα συσκευάζονται με χαρτοκιβώτιο σε 3πλή διαφανή σακούλα από μεμβράνη στρωματοποιημένου πλαστικού υλικού (αποστείρωση με ακτινοβολία τουλάχιστον 25 kGy) ή 2πλή διαφανή σακούλα από υλικό Tyvek® (αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο). Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα σε προστατευτικές συσκευασίες και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται προτού χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης (50000354). Η αναφερόμενη ημερομηνία λήξης προϋποθέτει ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημίες και δεν έχει ανοιχθεί, καθώς και την αποθήκευση υπό κατάλληλες συνθήκες.

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

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

4. Προεγχειρητικός σχεδιασμός και μετεγχειρητική φροντίδα

Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός με βάση ακτινογραφίες, δεδομένα αξονικής τομογραφίας και συναφή στοιχεία είναι απολύτως απαραίτητος και παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικές με τα κατάλληλα εμφυτεύματα, την τοποθέτηση, τις δυνατότητες συνδυασμού στοιχείων και καθιστά δυνατή την προεπιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Η χειρουργική επέμβαση ενδείκνυται μόνον εφόσον έχει εξακριβωθεί η ανοχή του υλικού από τον ασθενή. Για το σχεδιασμό της χειρουργικής επέμβασης πρέπει να χρησιμοποιούνται τα ακτινοσκοπικά πρότυπα. Τα πρότυπα αυτά διατίθενται για όλα τα μεγέθη σε μεγέθυνση 1,15:1. Επίσης διατίθενται 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

- Προχωρημένη φθορά της κατ' ισχίον άρθρωσης λόγω εκφυλιστικής, μετατραυματικής ή ρευματοειδούς αρθρίτιδας (βλασιότητα της άρθρωσης)
- Κάταγμα ή ανάγκεια νέκρωση του της μηριαίας κεφαλής
- Δυσπλασίες του ισχίου
- Κατάσταση ύστερα από προηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις, π.χ., οστεοσύνθεση, ανακατασκευή άρθρωσης, αρθρόδεση
- Νεαροί και δραστήριοι ασθενείς με καλή ποιότητα οστών
- Μορφολογία μηριαίου οστού σχήματος τρομπέτας
- Αυτό το σύστημα μπορεί επίσης να ενδείκνυται για την ανάταξη προηγούμενων αποτυχημένων χειρουργικών επεμβάσεων.

Ωστόσο, υπάρχουν διάφορα κριτήρια που όταν πληρούνται, η επέμβαση είναι πολλά υποσχόμενη. Το 1985 καταρτίστηκε ένα πρωτόκολλο ενδείξεων, το οποίο παρέχει υποδείξεις για διάφορες παραμέτρους βάσει κλινικών και ακτινοσκοπικών εξετάσεων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικές με το πρωτόκολλο ενδείξεων βλ. χειρουργική τεχνική στελέχους ισχίου SPC (1.3. Άλλα παρελκόμενα).

6. Αντενδείξεις

Από το πρωτόκολλο ενδείξεων προκύπτουν οι παρακάτω άμεσες αντενδείξεις:

- Οξεία ή χρόνια, τοπική ή συστηματική λοίμωξη
- Βαριές παθήσεις των μυών, των νευρών ή των αγγείων, οι οποίες θέτουν σε κίνδυνο το σχετικό άκρο.
- Ελλιπής οστικός ιστός ή κακή ποιότητα οστού που θέτει σε κίνδυνο τη σταθερή έδραση της πρόσθεσης
- Βαριά οστεοπόρωση, βαριές παθολογικές διαταραχές του μεταβολισμού με επιδράσεις στο μεταβολισμό των οστών
- Βαριές δυσπλασίες του ισχίου
- Απώλεια του συγκροτήματος συνδέσμων
- Μορφολογίες οστών, οι οποίες δεν ενδείκνυνται για την εγγύς αγκύρωση (μορφολογικός φλοιώδης δείκτης MCI 0-4 σημεία)
- Κάθε συνοδός πάθηση, η οποία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία του εμφυτεύματος
- Υπερευαισθησία έναντι των χρησιμοποιούμενων υλικών

Κατά τη χρήση κεφαλών ισχίου με βάση αυχένα (XL και XXL), η έκταση της κίνησης περιορίζεται κατά περίπου 30° και σε κάμψη και έκταση εξασφαλίζονται τιμές μεταξύ 80° και 100°.

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

Εν δυνάμει κίνδυνοι σε συνδυασμό με την επέμβαση είναι:

- Διαταραχές του οστικού μεταβολισμού (οστεοπόρωση, οστεομαλάκυνση)
- Εμφάνιση ρωγμών, σε σπάνιες περιπτώσεις κάταγμα του μηριαίου οστού
- Διαταραχές αιμάτωσης του πάσχοντος άκρου
- Νευρολογικές διαταραχές του πάσχοντος άκρου
- Μυϊκές δυσλειτουργίες της πάσχουσας άρθρωσης
- Υπερβάλλον βάρος
- Αλκοολισμός ή κατάχρηση φαρμάκων
- Ομάδες ασθενών με ψυχικές ασθένειες ή εθισμού
- Εγκυμοσύνη
- Αναμενόμενες ακραίες καταπονήσεις, π.χ., από εργασία και αθλητικές δραστηριότητες
- Αναμενόμενες ακραίες καταπονήσεις από εργασία και αθλητικές δραστηριότητες
- Επιληψία ή άλλοι λόγοι επαναλαμβανόμενων ατυχημάτων με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος
- Παραμορφώσεις των αρθρώσεων που δυσχεραίνουν την αγκύρωση του εμφυτεύματος
- Εξασθένηση των δομών στήριξης από όγκο
- Κατανάλωση υψηλών δόσεων κορτιζόνης ή κυτταροστατικών
- Υποσθέντα ή επαπειλούμενα λοιμώδη νοσήματα με ενδεχόμενη προσβολή των αρθρώσεων
- Εν τω βάθει μηριαία φλεβική θρόμβωση και/ή πνευμονική εμβολή στο ιστορικό
- Όλοι οι γενικοί κίνδυνοι που εγκυμονεί μία χειρουργική επέμβαση

8. Ανεπιθύμητες δράσεις

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

- μετατόπιση και χαλάρωση της πρόθεσης
- παρεκτόπιση της πρόθεσης
- Θραύση εμφυτευμάτων
- λοίμωξη
- φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή
- Καρδιαγγειακές διαταραχές
- Αιματώματα
- Παιραισθήσεις
- Υποβαθμισμένη αισθητικότητα
- Εξοίδηση
- Βλάβη των νεύρων
- Μυικοί σπασμοί
- Δυσκαμψία
- Θόρυβοι εμφυτεύματος
- Υποβαθμισμένη ποιότητα ζωής (άλγος, διαταραχές ύπνου, περιορισμός της έκτασης των κινήσεων σε ξαπλωτή θέση)
- Φλεγμονές
- Οιδήματα
- Μετάλλωση
- Αύξηση των μεταλλικών ιόντων στο αίμα
- Ραιβό ισχίο
- Οστεόλυση
- Ετερότροπη οστεοποίηση
- Ψευδονεοπλάσματα

9. Πληροφορίες του ασθενούς, τεκμηρίωση

Οι αριθμοί σειράς των χρησιμοποιούμενων εμφυτευμάτων πρέπει να καταγράφονται στα έγγραφα του ασθενούς. Οι συσκευασίες των αποστειρωμένων εμφυτευμάτων φέρουν τις ανάλογες για το σκοπό αυτό 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 το βάρος και την έκταση των δραστηριοτήτων τους. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με δραστηριότητες, με τις οποίες αυτός μπορεί να μετριάσει τις επιπτώσεις αυτών των επιβαρυντικών συνθηκών.

Όλες οι πληροφορίες που παρέχονται στον ασθενή, πρέπει να τεκμηριώνονται εγγράφως από το χειρουργό. Μετά τη χειρουργική επέμβαση, στον ασθενή παραδίδεται μία ταυτότητα εμφυτεύματος, στην οποία αναγράφονται όλες οι απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμα. 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.

10. Επεξήγηση των συμβόλων των ετικετών

Τα χρησιμοποιούμενα από την εταιρεία OHST Medizintechnik AG σύμβολα περιγράφονται στο παράρτημα (σελ. 192).



IMPLANTAT

SPC Trzpień biodrowy

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

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

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

1. Opis produktu i materiały implantu

SPC trzpień biodrowy jest endoprotezą stawu biodrowego do bezcementowego zakotwiczenia w kości udowej. Zasada opiera się na obowiązujących od ponad 20 lat zaleceniach prof. Lorenzo Spotorno.

Wykonany z kowalnego stopu tytanowego (ISO 5832-11) trzpień wyposażony w konus 12/14 może być łączony z głowami kości udowej z metalu i z ceramiki. SPC trzpień biodrowy jest dostępny w 13 rozmiarach o trzech kątach CCD 125°, 135° i 145°, co umożliwi dobranie go do różnej anatomii kości udowej.

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

1.1 Przegląd implantów

Oznaczenie	Materiał	Numer referencyjny
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 5 CCD 125°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-205
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 6 CCD 125°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-206
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 7 CCD 125°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-207
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 8 CCD 125°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-208
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 9 CCD 125°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-209
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 10 CCD 125°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-210
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 11,25 CCD 125°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-211

Oznaczenie	Material	Numer referencyjny
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 12,5 CCD 125°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-212
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 13,75 CCD 125°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-213
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 15 CCD 125°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-215
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 16,25 CCD 125°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-216
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 17,5 CCD 125°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-217
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 20 CCD 125°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-220
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 5 CCD 135°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-105
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 6 CCD 135°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-106
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 7 CCD 135°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-107
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 8 CCD 135°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-108
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 9 CCD 135°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-109
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 10 CCD 135°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-110
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 11,25 CCD 135°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-111
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 12,5 CCD 135°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-112
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 13,75 CCD 135°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-113
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 15 CCD 135°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-115
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 16,25 CCD 135°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-116
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 17,5 CCD 135°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-117
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 20 CCD 135°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-120
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 5 CCD 145°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-005

Oznaczenie	Material	Numer referencyjny
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 6 CCD 145°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-006
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 7 CCD 145°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-007
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 8 CCD 145°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-008
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 9 CCD 145°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-009
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 10 CCD 145°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-010
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 11,25 CCD 145°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-011
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 12,5 CCD 145°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-012
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 13,75 CCD 145°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-013
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 15 CCD 145°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-015
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 16,25 CCD 145°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-016
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 17,5 CCD 145°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-017
SPC trzpień biodrowy, rozmiar 20 CCD 145°, bezcementowy	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-020

1.2 Przegląd instrumentów

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

Oznaczenie	Numer referencyjny
Zestaw instrumentów podstawowych modułowy	367-116
Instrumenty do szlifowania SPC trzpienia biodrowego	271-324
Zestaw instrumentów do ekstrakcji trzpienia stawu biodrowego	206-010

1.3 Pozostałe akcesoria

Oznaczenie	Numer referencyjny
Technika operacyjna SPC	50000566
Szablony RTG do SPC, CCD 125°	271-125
Szablony RTG do SPC, CCD 135°	271-135
Szablony RTG do SPC, CCD 145°	271-145
Instrukcja użycia urządzenia do repozycji trzpienia	50000427
Instrukcja użycia zestawu instrumentów do ekstrakcji	50000428
Paszport implantologiczny	50000572

2. Sposób postępowania

2.1 Ogólne wskazówki

Ten implant jest częścią systemu i powinien być stosowany wyłącznie wraz z oryginalnymi częściami systemowymi. Do implantacji należy używać wyłącznie wyżej wymienionych instrumentów należących do systemu. Przy stosowaniu instrumentów należy przestrzegać instrukcji obsługi (50000354).

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

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

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

Obróbka lub wyginanie implantu może skutkować skróceniem jego żywotności, a wywierane na niego obciążenie może prowadzić do natychmiastowego lub opóźnionego uszkodzenia protezy. W związku z tym mechaniczna lub jakakolwiek inna obróbka implantu jest niedopuszczalna. Nie wolno stosować implantów z uszkodzonych opakowań, niesterylnych, zanieczyszczonych, uszkodzonych ani nieprawidłowo używanych bądź obrabianych w nieautoryzowany sposób.

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

2.2 Dopuszczalna kombinacja komponentów

Do montażu z tym implantem można stosować następujące głowy kości udowej:

Średn. nominalna	Oznaczenie	Długość szyjki	Numer referencyjny
Ø22 mm	Główka biodrowa CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 do 030-2202
Ø28 mm	Główka biodrowa stal implantowa ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 do 020-2804

Średn. nominalna	Oznaczenie	Długość szyjki	Numer referencyjny
	Główka biodrowa CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 do 030-2804
	Główka biodrowa Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 do 367-909
	Główka biodrowa Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 do 367-1142
	Główka biodrowa ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 do 384-003
	Główka biodrowa ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Główka biodrowa ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 do 013-003
Ø32 mm	Główka biodrowa stal implantowa ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 do 020-3204
	Główka biodrowa CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 do 030-3204
	Główka biodrowa Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 do 367-912
	Główka biodrowa Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 do 367-1145, 367-1149
	Główka biodrowa ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 do 384-006
	Główka biodrowa ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	Główka biodrowa ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 do 013-007

Średn. nominalna	Oznaczenie	Długość szyjki	Numer referencyjny
Ø36 mm	Główka biodrowa Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 do 367-932
	Główka biodrowa Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 do 367-1148, 367-1150
	Główka biodrowa ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 do 384-009
	Główka biodrowa ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Główka biodrowa ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 do 013-011
Ø40 mm do Ø60 mm	Główka złamaniowa, rozmiar S stal implantowa ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 do 155-160
	Główka złamaniowa, rozmiar M stal implantowa ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 do 155-060
	Główka złamaniowa, rozmiar L stal implantowa ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 do 155-260

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

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

2.3 Wskazówki dotyczące stosowania

Ten implant jest stosowany bez cementu. Implant posiada konus 12/14 do połączenia z głową kości udowej. Podczas montażu konus trzpienia biodrowego i wewnętrzny konus głowy kości udowej muszą być czyste i nienaruszone. Przed założeniem głowy kości udowej należy starannie oczyścić konus. Odpowiednią głowę kości udowej należy nałożyć ręcznie i zamocować na konusie przy użyciu instrumentu do osadzania głowy kości udowej lub zastosowaniu odpowiedniego uderzenia młotkiem. Przy stosowaniu ceramicznego trzpienia udowego należy przestrzegać zasad podanych w odpowiedniej instrukcji obsługi. Po repozycji należy sprawdzić ostateczną stabilność, mobilność i napięcie mięśni.

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

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

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

Przed wprowadzeniem implantu konieczne jest dokładne przepłukanie jego łożyska. Przy implantacji należy pamiętać o usunięciu wszelkich luźnych cząstek (odpryski kości, fragmenty starej powierzchni narzędzi) z przygotowanego łożyska implantu.

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

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

2.4 Technika operacyjna

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

Zakres osteotomii zależy od przodonachylenia szyi kości udowej: im większe przodonachylenie, tym mniejsza powierzchnia resekcji. Zachowanie 1-1,5 cm szyki kości udowej sprzyja lepszemu dopasowaniu proksymalnej, żebrowanej części.

Następnie otworzyć jamę szpikową przy użyciu rozcinaka jamy szpikowej. Należy go wprowadzić daleko bocznie i grzbietowo, aby ułatwić późniejsze wprowadzanie raszpli w kierunku osi kości udowej. Rozcinak jamy szpikowej powinien być zastosowany odpowiednio do zamierzonego przodonachylenia. Należy zachować ostrożność, by nie doszło do pęknięcia krętarza większego. Otwór jamy szpikowej można poszerzyć za pomocą raszpli do kości udowej.

Po otwarciu jamy szpikowej należy zeszlifować trzon kości udowej. Pierwsza raszpla wyznacza orientację kolejnego rozmiaru. I dlatego już przy pierwszym wprowadzeniu raszpli należy uważać na prawidłowość przodonachylenia. To przodonachylenie, które można sprawdzać przy użyciu pręta prowadzącego, wynosi z reguły 10-15°. Należy rozpocząć od raszpli o najmniejszym rozmiarze, i połączyć ją z uchwytem raszpli. Następnie należy używać raszpli o kolejnym większym rozmiarze aż do uzyskania przedoperacyjnie ustalonego rozmiaru. Zalecane rozmiary raszpli są zgodne z rozmiarami implantów. Prawidłowość osadzenia raszpli w kości udowej można kontrolować przy użyciu konwertera obrazu. Aby zagwarantować zamocowanie na wcisk, kontury raszpli i implantu muszą być identyczne, bez uwzględnienia żebrowania.

Żebrowanie nie jest poddawane obróbce wstępnej. Jeśli w trakcie szlifowania rozmiar trzonu nie ma przedzabiegowo ustalonej wartości i różni się od niej o co najmniej dwa rozmiary, to może dojść do nieprawidłowego wyrównania osi lub uszkodzenia kości. W takim przypadku wybrany trzon może być zbyt mały do zagwarantowania niezbędnej stabilności.

Raszple są tak skonstruowane, aby mogły być używane także do repozycji próbnej. Dzięki zakładaniu różnych konusów próbnych i główek próbnych można przy tym sprawdzać długość nogi, zakres ruchu i napięcie więzadeł. Usunąć uchwyt raszpli pozostawionej w kości udowej i nasadzić konus próbny na raszplę. Do repozycji próbnej różnych wariantów trzonu dostępne są konusy próbne o trzech różnych kątach. Konusy próbne zostają zamocowane zatrzaskowo, kiedy znajdują się w prawidłowym położeniu. Następnie ręcznie nasadzić głowę próbną na konus próbny. Do repozycji próbnej są dostępne głowy próbne o różnej średnicy z szyjką o długości od S do XXL. Po repozycji należy sprawdzić ostateczną stabilność, mobilność i napięcie mięśni.

Rozmiar planowanych do wszczepienia trzonów jest dobierany do ostatnio użytej raszpli. Implant należy ręcznie wypozycjonować centralnie i wprowadzić go jak najdalej do kości udowej.

Ostrożnie: Implant musi być ustawiony centralnie podczas wprowadzania.

Następnie, używając wbijaka do trzpieni, wprowadzić protezę aż do płaszczyzny resekcji łożyska implantu. Następnie dokładnie oczyścić i osuszyć konus protezy oraz nałożyć główkę biodrową o wcześniej ustalonej długości szyjki (S do XXL).

Ostrożnie: Nie wolno stosować głowy kości udowej z szyjką o długości większej niż XXL!

Następnie repozycjonować trzpień z główką biodrową w panewce oraz sprawdzić zakres ruchu, długość nogi i napięcie więzadeł. Rutynowym zakończeniem operacji jest warstwowe zamknięcie rany.

3. Opakowanie i sterylność

Zależnie od metody sterylizacji, implanty są zapakowane w przezroczyste 3-warstwowe worki z laminowanej folii plastikowej (radiosterylizacja min. 25 kGy) lub przezroczyste 2-warstwowe worki z materiału Tyvek® (sterylizacja tlenkiem etylenu) w kartonowym pudełku. Instrumenty są dostarczane w stanie niesterylnym w opakowaniu ochronnym i przed użyciem muszą być oczyszczone oraz poddane sterylizacji zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi (50000354). Podany termin przydatności do użycia obowiązuje dla przechowywania w nieuszkodzonym, oryginalnie zamkniętym opakowaniu w odpowiednich warunkach.

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

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

4. Plan przedoperacyjny i opieka pooperacyjna

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

5. Wskazania

- Znaczne zużycie stawu biodrowego z powodu artretyzmu degeneracyjnego, pourazowego lub reumatycznego (choroba zwyrodnieniowa stawu biodrowego)
- Złamanie lub awaskularna martwica głowy kości udowej
- Dysplazje stawu biodrowego
- Następstwo wcześniejszych operacji, np. osteosyntezy, rekonstrukcji stawu, artrodezy
- Młodzi i aktywni pacjenci z kośćmi o dobrej jakości
- Trąbkokształtna morfologia kości udowej.
- System ten może być zalecany również do poprawiania wcześniejszych nieudanych zabiegów operacyjnych.

Istnieją jednak różne kryteria, których spełnienie może zadecydować o powodzeniu zabiegu. W 1985 roku opracowano protokół wskazań, zawierający wytyczne dotyczące różnych parametrów, oparte na badaniach klinicznych i radiologicznych. Dodatkowe informacje na temat protokołu wskazań można znaleźć w opisie techniki operacyjnej wszczepiania SPC trzpienia biodrowego (1.3. Pozostałe akcesoria).

6. Przeciwwskazania

Z protokołu wskazań wynikają niżej wymienione bezpośrednie przeciwwskazania:

- zakażenie ostre lub chroniczne, miejscowe lub ogólnoustrojowe
- ciężkie schorzenia mięśni, nerwów lub naczyń, zagrażające kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- ubytek substancji kostnej lub niedostateczna jakość kości, zagrażające stabilności zamocowania protezy
- ciężka osteoporoza, ciężkie zaburzenia metabolizmu wywierające wpływ na metabolizm kości
- ciężkie dysplazje stawu biodrowego
- utrata aparatu więzadłowego
- morfologia kości, która uniemożliwia proksymalne zakotwiczenie (wskaźnik morfologiczno-korowy MCI, punkty 0-4
- wszelkie schorzenia towarzyszące, które mogą zagrażać funkcji implantu
- nadwrażliwość na stosowane materiały

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

7. Ryzyka i warunki, mogące wpływać na sukces operacji

Potencjalne ryzyka związane z zabiegiem:

- Zaburzenia metabolizmu kości (osteoporoza, osteomalacja)
- Występowanie pęknięć, a w rzadkich przypadkach złamanie kości udowej
- Zaburzenia przepływu krwi w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Zaburzenia neurologiczne w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Zaburzenia czynności mięśni w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Nadwaga
- Alkoholizm lub nadużywanie narkotyków
- Grupy pacjentów z chorobami psychicznymi lub nalogami
- Cięża
- Wzrost u dzieci i młodzieży
- Spodziewane ekstremalne obciążenia, np. ciężką pracą i aktywnością sportową
- Padaczka lub inne przyczyny wielokrotnych upadków z podwyższonym ryzykiem złamania
- Deformacje stawu, utrudniające zamocowanie implantu
- Osłabienie struktur nośnych przez guz nowotworowy
- Przyjmowanie wysokich dawek kortyzonu lub cytostatyków
- Przebyte lub groźące choroby zakaźne, które mogą atakować stawy
- Zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych i/lub zator tętnicy płucnej w wywiadzie lekarskim
- Wszelkie ogólne ryzyka związane z zabiegiem

8. Działania niepożądane

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

- Zmiany położenia i obluźnienia protezy
- Zwichnięcie protezy
- Złamania implantu
- Infekcja
- Zakrzepica żylna i zatorowość płucna
- Zaburzenia sercowo-naczyniowe
- Krwiaki
- arestezja
- Odrętwienie
- Obrzęk
- Uszkodzenie nerwu
- Skurcze mięśni
- Sztynność
- Szumy implantu
- Obniżona jakość życia (ból; zaburzenia snu; ograniczenia zakresu ruchów, szczególnie na leżąco)
- Zapalenia
- Obrzęki
- Metalozja
- Podwyższenie poziomu jonów metali we krwi
- Biodro szpotawe

- Osteoliza
- Kostnienie heterotopowe
- Pseudoguzy

9. Informacja o pacjencie, dokumentacja

Numer seryjny wprowadzonego implantu należy zapisać w kartotece pacjenta. Opakowania ze sterylnymi implantatami należy opatrzyć odpowiednimi etykietami.

Pacjent musi być dokładnie poinformowany o zaletach metody i związanych z nią ryzykiem. Jeśli zastosowanie implantu zostanie uznane za najlepsze rozwiązania dla pacjentów, których częściowo dotyczą wyżej opisane przeciwwskazania, konieczne jest omówienie z tymi pacjentami spodziewanych skutków tych okoliczności oraz ewentualnych ryzyk. Pacjenci, którym zostanie wszczepiony zastępczy staw biodrowy, muszą być poinformowani o tym, że żywotność implantu jest uzależniona od ich wagi i poziomu aktywności. Należy poinformować pacjenta o rodzajach aktywności, które pomogą mu w złagodzeniu skutków tych komplikujących okoliczności.

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

10. Objaśnienie symboli umieszczonych na etykietach

Symboly wykorzystywane przez OHST Medizintechnik AG wyjaśniono w Załączniku (s 192).



IMPLANTÁT

SPC Kyčelní dřík

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

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

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

1. Popis výrobku a materiály implantátu

SPC kyčelní dřík je kyčelní endoprotéza určená k necementovanému ukotvení do femuru. Princip, který se osvědčuje už víc než 20 let, vychází z poznatků prof. Lorenza Spotorna.

Dřík se vyrábí z kované titanové slitiny (ISO 5832-11) a je opatřen kuželem 12/14. Lze ho kombinovat s kovovými i keramickými kyčelními hlavicemi. K zohlednění různé anatomie femuru u pacientů je SPC kyčelní dřík k dispozici ve 13 velikostech, každá se třemi různými úhly CCD 125°, 135° a 145°.

Výrobek, obsah balení a použité materiály jsou uvedeny na štítcích na výrobku. K voperování implantátu musí být použita vhodná operační technika, s níž je operatér seznámen. Je nutné řídit se pokyny k příslušné operační technice.

1.1 Přehled implantátů

Označení	Materiál	Referenční číslo
SPC kyčelní dřík vel. 5 CCD 125° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-205
SPC kyčelní dřík vel. 6 CCD 125° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-206
SPC kyčelní dřík vel. 7 CCD 125° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-207
SPC kyčelní dřík vel. 8 CCD 125° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-208
SPC kyčelní dřík vel. 9 CCD 125° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-209
SPC kyčelní dřík vel. 10 CCD 125° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-210
SPC kyčelní dřík vel. 11,25 CCD 125° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-211
SPC kyčelní dřík vel. 12,5 CCD 125° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-212
SPC kyčelní dřík vel. 13,75 CCD 125° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-213
SPC kyčelní dřík vel. 15 CCD 125° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-215
SPC kyčelní dřík vel. 16,25 CCD 125° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-216
SPC kyčelní dřík vel. 17,5 CCD 125° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-217
SPC kyčelní dřík vel. 20 CCD 125° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-220
SPC kyčelní dřík vel. 5 CCD 135° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-105

Označení	Material	Referenční číslo
SPC kyčelní dřík vel. 6 CCD 135° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-106
SPC kyčelní dřík vel. 7 CCD 135° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-107
SPC kyčelní dřík vel. 8 CCD 135° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-108
SPC kyčelní dřík vel. 9 CCD 135° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-109
SPC kyčelní dřík vel. 10 CCD 135° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-110
SPC kyčelní dřík vel. 11,25 CCD 135° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-111
SPC kyčelní dřík vel. 12,5 CCD 135° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-112
SPC kyčelní dřík vel. 13,75 CCD 135° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-113
SPC kyčelní dřík vel. 15 CCD 135° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-115
SPC kyčelní dřík vel. 16,25 CCD 135° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-116
SPC kyčelní dřík vel. 17,5 CCD 135° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-117
SPC kyčelní dřík vel. 20 CCD 135° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-120
SPC kyčelní dřík vel. 5 CCD 145° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-005
SPC kyčelní dřík vel. 6 CCD 145° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-006
SPC kyčelní dřík vel. 7 CCD 145° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-007
SPC kyčelní dřík vel. 8 CCD 145° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-008
SPC kyčelní dřík vel. 9 CCD 145° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-009
SPC kyčelní dřík vel. 10 CCD 145° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-010
SPC kyčelní dřík vel. 11,25 CCD 145° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-011
SPC kyčelní dřík vel. 12,5 CCD 145° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-012
SPC kyčelní dřík vel. 13,75 CCD 145° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-013
SPC kyčelní dřík vel. 15 CCD 145° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-015
SPC kyčelní dřík vel. 16,25 CCD 145° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-016
SPC kyčelní dřík vel. 17,5 CCD 145° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-017
SPC kyčelní dřík vel. 20 CCD 145° necementovaný	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-020

1.2 Přehled nástrojů

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

Označení	Referenční číslo
Základní instrumentarium modulární	367-116
Instrumentarium rašplí k SPC kyčelnímu dříku	271-324
Extrakční instrumentarium ke kyčelnímu dříku	206-010

1.3 Ostatní příslušenství

Označení	Referenční číslo
Operační technika SPC	50000566
Rentgenová šablona SPC CCD 125°	271-125
Rentgenová šablona SPC CCD 135°	271-135

Označení	Referenční číslo
Rentgenová šablona SPC CCD 145°	271-145
Návod k použití nástroje na repozici dříku	50000427
Návod k použití extrakčního instrumentária	50000428
Průkaz implantátu	50000572

2. Pokyny pro zacházení

2.1 Obecné pokyny

Tento implantát je součástí systému a smí být používán pouze s ostatními originálními součástmi systému. K voperování je nutné používat výhradně výše uvedené systémové nástroje. Před použitím nástrojů se seznámte s příslušným návodem k použití (50000354).

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

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

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

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

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

2.2 Přípustné kombinace komponent

S implantátem používejte tyto kyčelní hlavice:

Jmenovitý Ø	Označení	Délka krčku	Referenční číslo
Ø22 mm	Kyčelní hlavice CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 až 030-2202
Ø28 mm	Kyčelní hlavice implantátová ocel ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 až 020-2804

Jmenovitý Ø	Označení	Délka krčku	Referenční číslo
	Kyčelní hlavice CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 až 030-2804
	Kyčelní hlavice Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 až 367-909
	Kyčelní hlavice Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 až 367-1142
	Kyčelní hlavice ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 až 384-003
	Kyčelní hlavice ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Kyčelní hlavice ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 až 013-003
Ø32 mm	Kyčelní hlavice implantátová ocel ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 až 020-3204
	Kyčelní hlavice CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 až 030-3204
	Kyčelní hlavice Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 až 367-912
	Kyčelní hlavice Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 až 367-1145, 367-1149
	Kyčelní hlavice ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 až 384-006
	Kyčelní hlavice ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	Kyčelní hlavice ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 až 013-007
Ø36 mm	Kyčelní hlavice Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 až 367-932

Jmenovitý Ø	Označení	Délka krčku	Referenční číslo
	Kyčelní hlavice Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 až 367-1148, 367-1150
	Kyčelní hlavice ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 až 384-009
	Kyčelní hlavice ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Kyčelní hlavice ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 až 013-011
Ø40 mm až Ø60 mm	Frakturová hlavička vel. S implantátová ocel ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 až 155-160
	Frakturová hlavička vel. M implantátová ocel ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 až 155-060
	Frakturová hlavička vel. L implantátová ocel ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 až 155-260

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

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

2.3 Pokyny k použití

Implantát se používá bez cementu. K propojení s kyčelní hlavici je opatřen kuželem 12/14.

Kužel kyčelního dířku a vnitřní kužel kyčelní hlavice musejí být při spojování čisté a neporušené. Před nasazením kyčelní hlavice kužel pečlivě vyčistíte. Vhodnou kyčelní hlavici poté nasadíte rukou a pomocí dorážecí a přiměřeným úderem kládívka ji zafixujete na kuželu. Použijete-li keramickou kyčelní hlavici, postupujte rovněž podle příslušného návodu k použití. Po repozici zkontrolujte stabilitu, pohyblivost a svalové napětí.

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

Upozornění: Při poškození či zlomení nějaké z keramických komponent se doporučuje co nejdříve revize protetické komponenty. V tomto případě je použití kovových kyčelních hlavice při revizi kontraindikováno, protože hrozí závažné, někdy i život ohrožující komplikace. Dojde-

li ve vzácném případě ke zlomení keramické komponenty, je absolutně nevyhnutelný intraoperativní debridement s odstraněním všech keramických částic, které se dají najít, a vydatný výplach rány.

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

Před vložením implantátu je nutné dostatečně vypláchnout kostní lože implantátu. Při implantaci dbejte na to, aby byly z připraveného kostního lože implantátu odstraněny všechny volné částičky (např. úlomky kosti nebo obroušené části nástrojů).

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

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

2.4 Operační postup

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

Výška osteotomie se určuje antetorzi krčku femuru: čím je antetorze silnější, tím nižší je rovina resekce. Jako výhodné se ukazuje zachovat 1 až 1,5 cm stehenního krčku, aby se dal proximální žebrovaný díl lépe přizpůsobit.

Následně otevřete dřevěnou dutinu pomocí dutinového dláta. S dutinovým dlátem je třeba pracovat laterálně i dorzálně vic do šířky, aby bylo později možné snáze vrážet rašple ve směru osy femuru. Dutinové dláto přikládejte podle požadované antetorze. Je třeba zabránit fraktuře velkého trochanteru. Otvor v dřevěové dutině je možné rozšířit pomocí femorální rašple.

Po otevření dřevěové dutiny následuje otevření prostoru pro femorální dřív pomocí rašplí. První rašple určuje orientaci následujících velikostí. Proto je třeba dbát na správnou antetorzi už při prvním rašplování. Antetorzi je možné kontrolovat pomocí vodící tyče a rukojeti rašple, zpravidla se pohybuje od 10 do 15°. Začíná se rašplí nejmenší velikosti, která se nasadí na rukojeť. Další rašple se používají vzestupně od nejmenší k největší, dokud není dosaženo velikosti určené před zákrokem. Velikosti rašplí odpovídají velikostem implantátů. Správné usazení rašple ve femuru je možné kontrolovat pomocí snímkovací techniky. Aby bylo zaručeno ukotvení podle principu press-fit, mají rašple i implantáty stejné obrysy s výjimkou žebrování. Žebrování se předem nijak neupravuje. Pokud velikost dřívku během úpravy pomocí rašplí neodpovídá velikosti stanovené před zákrokem a rozdíl činí dvě nebo více velikostí, je pravděpodobnou příčinou nesprávná orientace osy nebo nějaká kostní překážka. V takovém případě by mohl být zvolený dřív příliš malý, takže by nemusela být zaručena nezbytná stabilita.

Rašple jsou konstruovány tak, aby se daly použít také ke zkušebnímu reponování. Nasazováním různých zkušebních kuželů a hlavic lze kontrolovat délku nohy, rozsah pohybu a napnutí vazů. Odstraňte rukojeť z rašple zavedené do femuru a nasadte na rašplí zkušební kužel. Pro zkušební repozici různých variant dřívků jsou k dispozici zkušební kužely se třemi různými úhly. Zkušební kužely zapadnou na místo, jakmile se nacházejí ve správné poloze. Poté nasadte rukou zkušební hlavici na zkušební kužel. Pro zkušební repozici

jsou k dispozici zkušební hlavice různých průměrů s délkou krčku S až XXL. Po repozici zkontrolujte stabilitu, pohyblivost a svalové napětí.

Velikost dřívku k implantování vyberte podle naposledy použité rašple. Uložte implantát rukou do středu a zaveďte ho co nejdál do femuru.

Upozornění: Implantát musí být při vsazování umístěn do středu.

Následně zaveďte protézu pomocí dorážecí dřívku do lůžka implantátu až po rovinu resekce. Kužel protézy poté důkladně vyčistěte a osušte a nasadte kyčelní hlavici s krčkem předem určené délky (S až XXL).

Upozornění: Nesmějí být používány kyčelní hlavice s délkou krčku větší než XXL!

Poté reponujte dřív s kyčelní hlavici zpět do jamky a zkontrolujte rozsah pohybu, délku nohy a napnutí vazů. Zákrok se dokončí rutinním postupem s postupným uzavíráním rány po vrstvách.

3. Balení a sterilita

Podle metody sterilizace jsou implantáty baleny buď v trojitěm průhledném sáčku z vícevrstvé plastové fólie (pro sterilizaci zářením min. 25 kGy), nebo ve dvojitěm průhledném sáčku z materiálu Tyvek® (pro sterilizaci etylenoxidem) a uloženy v krabíčce. Nástroje se dodávají nesterilní v ochranných obalech a před použitím je třeba je vyčistit a sterilizovat podle příslušného návodu k použití (50000354). Uvedené datum expirace platí za předpokladu, že je obal nepoškozený a nebyl otevřen a že je výrobek skladován ve vhodných podmínkách.

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

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

4. Naplánování zákroku a pooperační péče

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

5. Indikace

- Pokročilé opotřebením kyčelního kloubu v důsledku degenerativní, posttraumatické nebo revmatoidní artritidy (koxartroza).
- Fraktura nebo avaskulární nekróza kyčelní hlavice.
- Kyčelní dysplazie.
- Stav po předchozích zákrocích, např. osteosyntéza, rekonstrukce kloubu, artrodéza.

- Mladí a aktivní pacienti s dobrou kvalitou kostí.
- Trumpetovitý tvar femuru.
- Tento systém může být indikován také při revizních zákrocích předchozích neúspěšných operací.

Existují však různá kritéria, při jejichž splnění je prognóza zákroku slibnější. V roce 1985 byl navržen protokol indikací, v němž jsou stanoveny body pro různé parametry podle klinických a radiologických vyšetření. Další informace o protokolu indikací viz Operační technika ke SPC kyčelnímu dříku (1.3 Ostatní příslušenství).

6. Kontraindikace

V protokolu indikací jsou uvedeny následující přímé kontraindikace:

- akutní nebo chronické lokální či systémové infekce,
- závažná onemocnění svalů, nervů nebo cév ohrožující dotčenou končetinu,
- chybějící kostní hmota nebo nedostatečná kvalita kosti ohrožující stabilní uchycení protézy,
- těžká osteoporóza, těžká metabolická porucha s dopadem na kostní metabolismus,
- těžké kyčelní dysplazie,
- ztráta vazového aparátu,
- kostní morfologie, které nejsou vhodné k proximálnímu ukotvení (morfokortikální index MCI 0–4 body),
- jakékoli doprovodné onemocnění, které by mohlo ohrožovat funkčnost implantátu,
- přecitlivělost na použité materiály.

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

7. Rizika a podmínky, které mohou nepříznivě ovlivnit úspěch zákroku

Možná rizika zákroku jsou:

- Narušení kostního metabolismu (osteoporóza, osteomalacie)
- Vznik fisur, ve vzácnějších případech fraktura femuru
- Poruchy prokrvení postižené končetiny
- Neurologické poruchy v postižené končetině
- Poruchy funkce svalů v postiženém kloubu
- Nadváha
- Alkoholismus nebo závislost na návykových látkách
- Skupiny pacientů s psychickými nebo návykovými onemocněními
- Těhotenství
- Růst u dětí a dospívajících
- Očekávané extrémní zatěžování, např. při práci nebo sportu
- Epilepsie nebo jiné příčiny opakovaných pádů se zvýšeným rizikem fraktury
- Deformace kloubu ztěžující ukotvení implantátu
- Oslabení nosných struktur nádorem
- Užívání vysokých dávek kortisonu nebo cytostatik
- Prodělaná nebo hrozící infekční onemocnění, která by mohla postihnout kloub
- Hluboká žilní trombóza v noze a/nebo plicní embolie v anamnéze
- Veškerá obecná operační rizika

8. Nežádoucí účinky

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

- Změna polohy a uvolnění protézy
- Luxace protézy
- Zlomení implantátu
- Infekce
- Žilní trombóza a plicní embolie
- Kardiovaskulární poruchy
- Hematomy
- Parestezie
- Necitlivost
- Otok
- Poškození nervů
- Svalové křeče
- Ztuhlost
- Hluky vydávané implantátem
- Zhoršená kvalita života (bolesti, poruchy spánku, omezení rozsahu pohybu, a to i vleže)
- Záněty
- Otoky
- Metalóza
- Zvýšená hladina kovových iontů v krvi
- Coxa vara
- Osteolýza
- Heterotopická osifikace
- Pseudotumory

9. Informování pacienta, dokumentace

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

Pacient musí být poučen o výhodách postupu a jeho rizicích. Je-li implantát považován za nejlepší řešení pro pacienta i přesto, že jsou u pacienta dány některé z výše uvedených kontraindikací, musí být pacient poučen o tom, jaké následky to pro něj může mít a jaká rizika je možné očekávat. Pacientům s náhradou kyčelního kloubu je nutné vysvětlit, že doba životnosti implantátu závisí na tělesné hmotnosti a míře fyzické aktivity. Pacienta je nutné poučit o tom, jak může tyto nepříznivé vlivy na implantát omezit. Veškeré informace poskytnuté pacientovi musejí být lékařem, který zákrok provádí, písemně dokumentovány. Po zákroku je třeba předat pacientovi průkaz implantátu, v němž jsou uvedeny všechny důležité údaje o implantátu. Při snímkování MR může docházet k nežádoucím projevům, které mohou pacienta poškodit. Mimo jiné se může jednat o artefakty na snímcích, zahřívání implantátu, indukci elektrických proudů nebo i uvolnění implantátu. Před snímkováním MR se proto seznamte s pokyny k použití od výrobce přístroje. K posouzení individuálního rizika je možné v případě pochybností použít srovnatelný implantát a ověřit, zda je kompatibilní s daným MR skenerem. Pacienta je nutné seznámit s riziky.

10. Vysvětlení symbolů na štítcích

Symbyly používané společností OHST Medizintechnik AG jsou uvedeny v příloze (str. 192).



IMPLANTÁTUM

SPC Csípőprotézis szár

A termék használata előtt a használó köteles a következő ajánlásokat, tudnivalókat, továbbá a termék-specifikus előírásokat gondosan áttanulmányozni és betartani.

A termék forgalmazója nem vállal felelősséget a szakszerűtlen használat vagy kezelés következtében felmerülő közvetlen és másodlagos károkért, különösen akkor nem, ha azok a használati útmutató figyelmen kívül hagyásától vagy szakszerűtlen kezeléstől, gondozástól keletkeznek.

Az implantátumot csak a csípőprotetikában részletes ismeretekkel, tapasztalatokkal és képességekkel rendelkező orvosok alkalmazhatják. A rendszerre ajánlott operációtechnikában való jártasság és a gondos alkalmazás ismerete elengedhetetlen a lehető legjobb eredmény eléréséhez.

1. Termékleírás és implantátum alapanyagok

A SPC Csípőprotézis szár egy csípő-endoprotézis a combcsontban történő cement nélküli rögzítéshez. Az elv Prof. Lorenzo Spotorno felismerésén alapul, amely több mint 20 éve bizonyított.

A titán alakítható ötvözetből (ISO 5832-11) készült és egy 12/14 kónusszal ellátott csípőszár mind fém, mind kerámia combcsontfejjel kombinálható. A különböző combcsont-anatómiával rendelkező betegek részére az SPC Csípőprotézis szár 13 méretben és három különböző CCD szöggel – 125°, 135° és 145° – áll rendelkezésre.

A terméket, a csomagolás tartalmát és az alkalmazott alapanyagokat a termékcímkék definiálják. Az implantátumot alkalmas, az operáló által ismert operációs technikával ültessék be. Az eljárásban követni kell a hozzá tartozó operációs technika magyarázatait.

1.1 Implantátumok áttekintése

Elnevezés	Anyag	Referenciaszám
SPC Csípőprotézis szár, méret: 5 CCD 125° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-205
SPC Csípőprotézis szár, méret: 6 CCD 125° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-206
SPC Csípőprotézis szár, méret: 7 CCD 125° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-207
SPC Csípőprotézis szár, méret: 8 CCD 125° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-208
SPC Csípőprotézis szár, méret: 9 CCD 125° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-209
SPC Csípőprotézis szár, méret: 10 CCD 125° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-210
SPC Csípőprotézis szár, méret: 11,25 CCD 125° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-211

Elnevezés	Anyag	Referenciaszám
SPC Csípőprotézis szár, méret: 12,5 CCD 125° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-212
SPC Csípőprotézis szár, méret: 13,75 CCD 125° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-213
SPC Csípőprotézis szár, méret: 15 CCD 125° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-215
SPC Csípőprotézis szár, méret: 16,25 CCD 125° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-216
SPC Csípőprotézis szár, méret: 17,5 CCD 125° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-217
SPC Csípőprotézis szár, méret: 20 CCD 125° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-220
SPC Csípőprotézis szár, méret: 5 CCD 135° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-105
SPC Csípőprotézis szár, méret: 6 CCD 135° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-106
SPC Csípőprotézis szár, méret: 7 CCD 135° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-107
SPC Csípőprotézis szár, méret: 8 CCD 135° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-108
SPC Csípőprotézis szár, méret: 9 CCD 135° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-109
SPC Csípőprotézis szár, méret: 10 CCD 135° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-110
SPC Csípőprotézis szár, méret: 11,25 CCD 135° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-111
SPC Csípőprotézis szár, méret: 12,5 CCD 135° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-112
SPC Csípőprotézis szár, méret: 13,75 CCD 135° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-113
SPC Csípőprotézis szár, méret: 15 CCD 135° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-115
SPC Csípőprotézis szár, méret: 16,25 CCD 135° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-116
SPC Csípőprotézis szár, méret: 17,5 CCD 135° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-117
SPC Csípőprotézis szár, méret: 20 CCD 135° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-120
SPC Csípőprotézis szár, méret: 5 CCD 145° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-005

Elnevezés	Anyag	Referenciaszám
SPC Csípőprotézis szár, méret: 6 CCD 145° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-006
SPC Csípőprotézis szár, méret: 7 CCD 145° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-007
SPC Csípőprotézis szár, méret: 8 CCD 145° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-008
SPC Csípőprotézis szár, méret: 9 CCD 145° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-009
SPC Csípőprotézis szár, méret: 10 CCD 145° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-010
SPC Csípőprotézis szár, méret: 11,25 CCD 145° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-011
SPC Csípőprotézis szár, méret: 12,5 CCD 145° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-012
SPC Csípőprotézis szár, méret: 13,75 CCD 145° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-013
SPC Csípőprotézis szár, méret: 15 CCD 145° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-015
SPC Csípőprotézis szár, méret: 16,25 CCD 145° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-016
SPC Csípőprotézis szár, méret: 17,5 CCD 145° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-017
SPC Csípőprotézis szár, méret: 20 CCD 145° cement nélküli	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-020

1.2 Műszerek áttekintése

Beültetésre kizárólag az OHST Medizintechnik AG alább felsorolt műszerei alkalmazhatók:

Elnevezés	Referenciaszám
Moduláris alap-eszköztár	367-116
Reszelő eszköztár SPC Csípőprotézis szár	271-324
Csípőprotézis szár eltávolító eszközök	206-010

1.3 Egyéb tartozékok

Elnevezés	Referenciaszám
Műtéti technika SPC	50000566
Röntgensablonok SPC CCD 125°	271-125
Röntgensablonok SPC CCD 135°	271-135
Röntgensablonok SPC CCD 145°	271-145
Szárrepozicionáló használati előírás	50000427
Eltávolító eszközök használati utasítása	50000428
Implantátum azonosító	50000572

2. Használat

2.1 Általános tudnivalók

Az implantátum egy adott rendszer része és csak a hozzá tartozó, eredeti rendszerelemekkel használható. Beültetésre kizárólag a rendszer fent nevezett műszerei alkalmazhatók. A műszerek alkalmazása előtt tanulmányozza át és kövesse a vonatkozó használati útmutatót (50000354).

Vigyázat: Az implantátumot teljes, bontatlan védőcsomagolásban kell tartani. Az implantátum csomagolását nem szabad közvetlen napfénynek kitenni. Az implantátum használata előtt vizsgálja meg a csomagolás sértetlenségét, mert a sérülés hátrányosan befolyásolhatja a sterilítást.

Az implantátum kibontásakor vizsgálja meg, hogy megegyezik-e a csomagoláson feltüntetett elnevezéssel (cikksz. / sorozatsz. / méret).

Az implantátum kicsomagolása közben tartsa be a megfelelő higiéniai előírásokat. Ügyeljen rá, hogy az implantátum minden felületét óvja a sérüléstől, mert döntő kihatása lehet az alkalmazás esetleges sikertelenségére. A protézis ezért nem érintkezhet olyan tárggyal, amely sérülést okozhat a felületén. Minden implantátum beültetése előtt vizsgálja meg optikailag, hogy nincs-e rajta sérült rész.

Az implantátum feldolgozása vagy hajlítása nemcsak élettartamát csökkentheti, hanem terhelés alatt azonnal vagy akár később is a protézis tönkretételét okozhatja. Az implantátumot ezért sem mechanikusan, sem egyéb módon nem szabad feldolgozni. Sérült csomagolásból kikerülő, nem steril, szennyezett, sérült vagy szakszerűtlenül kezelt, engedély nélkül feldolgozott implantátumot nem szabad használni.

Vigyázat: Az implantátum csak egyszer alkalmazható! Az egyéni, páciens általi terhelés alakítja a funkciófelületek, ezért kizárt a protézis újrafelhasználása. A funkciófelületek használati nyomai nem ismerhetők fel biztonsággal kizárólag vizuális módszerekkel. Ezért explantáció után azt kell feltételezni, hogy olyan károk keletkeztek az előző használat során, amelyek kizárják az újbóli használatot.

2.2 A komponensek megengedett kombinációja

Az implantátum összerakásához a következő csipőfejeket használja:

Névleges Ø	Elnevezés	Nyakhossz	Referenciaszám
Ø22 mm	Combcsonjtej CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200-től 030-2202-ig
Ø28 mm	Combcsonjtej Implantátumacél ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800-től 020-2804-ig
	Combcsonjtej CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800-től 030-2804-ig
	Combcsonjtej Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907-től 367-909-ig

Névleges Ø	Enevezés	Nyakhossz	Referenciaszám
	Combcsonyfej Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140-tól 367-1142-ig
	ELEC® Combcsonyfej ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001-től 384-003-ig
	ELEC®plus Combcsonyfej ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	ELEC®plus Combcsonyfej ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 - től 013-003-ig
Ø32 mm	Combcsonyfej Implantátumacél ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200-től 020-3204-ig
	Combcsonyfej CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200-től 030-3204-ig
	Combcsonyfej Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910-től 367-912-ig
	Combcsonyfej Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143-től 367-1145-ig, 367-1149
	ELEC® combcsonyfej ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004-től 384-006-ig
	ELEC®plus Combcsonyfej ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	ELEC®plus Combcsonyfej ISO 6474-, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 - től 013-007-ig
Ø36 mm	Combcsonyfej Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930-től 367-932-ig
	Combcsonyfej Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146-től 367-1148-ig, 367-1150
	ELEC® combcsonyfej ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007-től 384-009-ig

Névleges Ø	Enevezés	Nyakhossz	Referenciaszám
	ELEC@plus Combcsonffej ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	ELEC@plus Combcsonffej ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 - től 013-011-ig
Ø40 mm-től Ø60 mm-ig	Fraktúrafejj méret S Implantátumacél ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 - től 155-160-ig
	Fraktúrafejj méret M Implantátumacél ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 - től 155-060-ig
	Fraktúrafejj méret L Implantátumacél ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 - től 155-260-ig

Termékeink kompatibilitását kizárólag saját CE-jelzésű termékeinkkel, valamint a kombinációhoz általunk jóváhagyott termékekkel kapcsolatban garantáljuk, amelyek az illetékes hatóság megfelelő engedélyével rendelkeznek. Ehhez vegye figyelembe az endoprotézis gyártójának használati utasításait, valamint az OHST által jóváhagyott kombinációmátrixot.

Az OHST Medizintechnik AG implantátumainak kombinációja más gyártóktól származó komponensekkel, amelyeket az OHST nem hagyott jóvá, termékbiztonsági és termékfelelősségi okokból kizár.

2.3 Alkalmazási előírások

Az implantátum alkalmazása cement nélkül történik. Az implantátum 12-14-es kónuszú a csípőfejjel történő összekapcsoláshoz.

A csípőszár kúp és a csípőfej belső kúpja összerakáskor tiszta és sértetlen legyen. A csípőfej felrakásakor gondosan tisztítsa meg a kúpot. Majd kézzel helyezze fel a megfelelő csípőfejet és a fejbüjtető műszerrel, valamint megfelelő kalapácsütéssel rögzítse a kúpon. Kerámia csípőfejek használatakor figyelembe kell venni a vonatkozó használati útmutatót is. Repozíció után ellenőrizze a megfelelő stabilitást, a mobilitást és az izomfeszességet.

Vigyázat: Kifejezetten utalunk arra, hogy a combcsonffej intraoperatív cseréje vagy revíziója során kizárólag kerámia kúp nélküli combcsonffejet kell használni. Ez függetlenül attól érvényes, hogy milyen anyagokból képezték az előző kúppárosítást.

Vigyázat: Egy kerámia komponens sérülése vagy törése esetén a protézis komponensek lehető leggyorsabb teljes revíziója ajánlott. Ebben az esetben fém combcsonffejek használata egy revízió keretében ellenjavallt, mivel ez súlyos, részben életveszélyes szövődményekhez vezethet. A műtét során a kerámiatörés ritka esetében egy alapos sebtszítást, az összes megtalálható kerámiarészecske eltávolítása, valamint egy kiadós sebőblítés feltétlenül szükséges.

Ha intraoperatív módon szükséges a behelyezett, eredeti protézis eltávolítása, csípőszár kiütő áll hozzá rendelkezésre.

Az implantátum behelyezése előtt megfelelően meg kell mosni az implantátum helyét. Beültetéskor ügyeljen rá, hogy az összes laza részecskét (pl. csontszilánk, szerszámokról ledörzsöltödött részecskék) távolítsák el az implantátum előkészített helyéről.

Az implantátum porózus bevonatú (TPS, Bonit®, CaP, HA), felérdesített felületei nem érhetnek ruházathoz vagy más szálanyaghoz.

Vigyázat Nagyfrekvenciás sebészeti eszközök (pl. kauter) használata esetén ügyelni kell arra, hogy azok ne érnének az implantátumokhoz vagy a műszerekhez. Ellenkező esetben az implantátumok vagy műszerek olyan súlyosan megsérülhetnek, hogy az meghibásodáshoz (pl. töréshez) vezethet. Abban az esetben, ha egy implantátum megsérült, nem maradhat a páciensben, hanem ki kell cserélni egy új, ép implantátumra. Ha műszerek sérülnek meg, akkor azok csak akkor használhatók tovább, ha rendeltetésszerű használatuk kifogástalanul adott.

2.4 Operációs technika

Az izületi tok megnyitása és a combcsontfej acetabulumból történő kifordítása után a combcsontfejet a műtét előtti tervnek megfelelően reszekálni kell és teljesen el kell távolítani.

Az osteotomia mértékét a combnyak antetorziója határozza meg: minél erősebb az antetorzió, annál alacsonyabb a reszekció szint. Bizonyosodott, hogy előnyös megtartani a combcsontnyak 1-1,5 cm-es részét, annak érdekében, hogy a proximális, bordázott rész jobban tudjon illeszkedni.

Ezt követően meg kell nyitni a velőüreget az üregvésszel. Ezt jócskán lateral és dorsal kell alkalmazni, hogy könnyebb legyen a reszelők későbbi beverése a combcsont-tengely irányába. Az üregvéssőt a kívánt antetorzióknak megfelelően kell felhelyezni. El kell kerülni a trochanter major esetleges törését. A combcsont-reszelővel kiszélesíthető a velőüreg-nyílás.

A velőüreg megnyitása után a combcsontszár felreszelése következik. Az első reszelő meghatározza a következő méretek orientációját. Tehát már az első reszelési folyamatnál is ügyelni kell a helyes antetorzióra. Az antetorziós szög vezetőrúd és reszelővel segítségével ellenőrizhető és általában 10°-15° között van. A legkisebb reszelőmérettel kell kezdeni, ami a reszelőnyélhez kapcsolódik. Ezt követően emelkedő sorrendben kerülnek használatra a további reszelők egészen a műtét előtt meghatározott méretig. A reszelők méretadatai megegyeznek az implantátum-méretekkal. A reszelő megfelelő helye a combcsontban képpalkotó ellenőrzéssel vizsgálható felül. Egy press-fit biztosítása érdekében, a reszelők és az implantátumok kontúrjai, a bordák kivételével, azonosak. A bordák nem kerülnek előmegmunkálásra. Ha a reszelési folyamat során a szárméret nem felel meg a műtét előtt meghatározott méretnek és a különbség két vagy három méretet tesz ki, lehetséges, hogy hibás a tengelyirány vagy csont-eredetű akadály áll fenn. Ebben az esetben a kiválasztott szár túl kicsi lehet és ezáltal nem biztosítja a szükséges stabilitást.

A reszelők úgy vannak kialakítva, hogy próba-reponálásra is használhatók. A különböző próba-kónuszok és próba-fejek felhelyezése révén ellenőrizhető a lábszár-hossz, a mozgástartomány és a szalagok feszessége. El kell távolítani a nyelet a combcsontban maradó reszelőről és fel kell helyezni a próba-kónuszt a reszelőre. A különböző szárváltozatok próba-repozíciójához három különböző szögű próba-kónusz áll rendelkezésre. A próba-kónuszok bepattannak, amint a helyes pozícióba kerülnek. Ezt követően kézzel fel kell helyezni a próba-fejet a próba-kónuszra. A próba-repozícióhoz különböző átmérőjű, S-XXL nyakhosszúságú próba-fejek állnak rendelkezésre. Repozíció után ellenőrizni kell a megfelelő stabilitást, a mobilitást és az izomfeszességet.

A beültetendő szárméret a legutóljára használt reszelőnek megfelelően kerül kiválasztásra. Az implantátumot kézzel középre kell pozicionálni és amennyire csak lehet a combcsontba kell helyezni.

Vigyázat: A implantátumot a behelyezési folyamat során középre kell helyezni.

Ezt követően a protézist a szárbeütő segítségével egészen a reszekció szintig kell bevinni az implantátumágyban. Ezután alaposan meg kell tisztítani és meg kell szárítani a protézis-kónuszt és fel kell helyezni az előzőleg meghatározott nyakhosszúságú (S-XXL) combcsontfejet.

Vigyázat: Nem szabad XXL nyakhosszúságúnál nagyobb combcsontfejet használni!

Ezután a szárát a combcsontfejjel a csípővágába kell reponálni és ellenőrizni kell a mozgástartományt, a lábszár-hosszt és a szalagok feszességét. A réteges sebzárással történik az operáció rutinszerű befejezése.

3. Csomagolás és sterilítés

A sterilizálási eljárástól függően az implantátumokat műanyag kompozit fóliából készült 3-szoros átlátszó zacskóba (sterilizálás legalább 25 kGy dózisu sugárzással) vagy Tyvek® 2-szeres átlátszó zacskóba (etilén-oxid-sterilizálás) csomagolják kartonnal. A műszereket nem steril védőcsomagolásban szállítják, ezért használat előtt a hozzá tartozó használati útmutatónak (50000354) megfelelően meg kell tisztítani és sterilizálni. A megadott lejárati dátum sértetlen, bontatlan csomagolás és megfelelő feltételek melletti tárolás esetén érvényes.

Vigyázat: Implantátumot nem szabad újraszterilizálni. A nem beültetett, kibontott csomagolású elemek újrahasznosítására kizárólag a gyártónak van engedélye, mivel bizonyos validált folyamatokat újból el kell végezni.

A 3-szoros átlátszó zacskó csomagolás külső zacskóját és a kartont egy nem steril személynek kell eltávolítani. 2-szeres átlátszó zacskó csomagolás esetén csak a kartont kell nem steril személynek eltávolítani. A második zacskót úgy kell kinyitni, hogy ne veszélyeztesse a belső zacskó sterilizálását. A legbelső csomagoló tasakot steril személy fogja meg és nyissa ki. Ebben a formában az implantátumot már úgy kell átadni a sebésznek, hogy közvetlenül a steril implantátumot vehesse el.

4. Preoperációs tervezés és posztoperációs gondozás

A preoperációs tervezés röntgenképek, CT adatok és egyéb hasonló adatok alapján elengedhetetlen és fontos információkat ad az alkalmas implantátumról, elhelyezéséről, a komponensek lehetséges kombinációjáról, továbbá lehetővé teszi az alkalmazásra kerülő implantátum méretének előzetes kiválasztását. Az operációt csak akkor végezzék el, ha tisztázták a páciens szervezetének az implantátum anyagával való összeférhetőségét. Az operáció tervezésére röntgensablonokat használjanak. A röntgensablonok minden méretre 1,15:1 nagyításban kaphatók. Ezen kívül a röntgensablonok 1:1 méretarányban, digitális formában is rendelkezésre állnak. A megfelelő pozíció felülvizsgálatára próbaprotézisek (ahol alkalmazható) és kiegészítő implantátumok állnak rendelkezésre arra az esetre, ha más méret volna szükséges vagy nem használható a tervezett implantátum. Posztoperációs ellátásra elismert eljárásmodokot kell alkalmazni.

5. Javallat

- A csípőízület előrehaladott kopása degeneratív, poszttraumás vagy rheumatoid artritisz következtében (csípőízületi artrózis)
- A combcsontfej törése vagy avaszkuláris nekrozisa
- Csípődiszplasiák
- Korábbi műtétek következtében kialakult állapot, pl. osteosynthesis, ízületi rekonstrukció, arthrodesis
- Jó csontminőséggel rendelkező fiatal és aktív betegek
- Trombita alakú combcsont morfológia

- Ez a rendszer korábbi sikertelen műtéti kísérletek mentéséhez is javasolható.

Ennek ellenére számos feltétel van, amelyek teljesülése esetén a beavatkozás ígértesebb. 1985-ben egy indikáció jegyzéket hoztak létre, ami klinikai és radiológiai vizsgálatok alapján pontozza a különböző paramétereket. Az indikációk jegyzékére vonatkozó további információkért lásd Műtéti technika SPC Csípőprotézis szár (1.3. Egyéb tartozékok).

6. Ellenjavallat

Az indikációk jegyzékéből az alábbi közvetlen ellenjavallatok adódnak:

- Akut vagy krónikus, helyi vagy szisztémás fertőzés
- Súlyos izom-, ideg- vagy érbetegségek, amelyek veszélyeztetik az érintett végtagot
- Hiányzó csontanyag vagy a protézis stabilitását veszélyeztető rossz csontminőség
- Súlyos csonttrikulálás, súlyos anyagcsere-betegségek, amelyek befolyásolják a csont-anyagcserét
- Súlyos csípődisplasia
- Ínszalag elvesztése
- Olyan csont-morfológia, ami nem alkalmas proximális rögzítéshez (morpho-cortical index MCI 0-4 pont)
- Minden kísérőbetegség, amely veszélyeztetheti az implantátum funkcióját
- Felhasznált anyagokkal szembeni túlérzékenység

Nyakrátétes (XL és XXL) csípőfejek használata esetén a mozgásterjedelem mintegy 30°-kal csökken, és hajlaskor, nyújtáskor 80°-100° közötti értéket ér el.

7. Az operáció sikerét hátrányosan befolyásoló kockázatok és feltételek

A beavatkozással összefüggő potenciális kockázatok:

- csontanyagcsere zavarok (osteoporózis, osteomalazie)
- Fissurák megjelenése, ritka esetekben a combcsont törése
- az érintett terület vérellátási zavarai
- az érintett terület neurológiai zavarai
- az érintett ízület hibás izomfunkciói
- túlsúly
- Alkoholizmus és kábítószerrel visszaélés
- Pszichikai vagy szenvedélybeteg
- Terhesség
- Gyermekek és fiatalokorúak növekedése
- várható extrém terhelések, pl. munka és sport által
- epilepszia vagy töréskockázattal járó balesetek egyéb, ismételt előfordulási okai
- az implantátum rögzítését nehezítő ízületdeformálódások
- tartó struktúrák gyengesége tumor következtében
- kortizon vagy citosztatikumok magas dózisu szedése
- elszennvedett vagy fenyegető fertőző betegségek lehetséges ízületi megnyilvánulásokkal
- láb mélyvénás trombóza és/vagy tüdőembólia az anamnézisben
- minden általános operációs kockázat

8. Nemkívánatos hatások

Az alábbiakban felsorolt negatív hatások a teljes körű csípő-artroplasztika legjellegzetesebb és leggyakrabban előforduló következményeihez tartoznak:

- protézis helyének megváltozása és kilazulása
- protézis luxációja
- implantátumtörések
- fertőzés
- vénás trombózis és tüdőembólia
- kardiovaszkuláris betegségek
- hematóma
- paresztézia
- érzéscsökkenés
- duzzanat
- idegkárosodás
- izomgörcsök
- merevség
- implantátum zajok
- csökkent életminőség (fájdalom, alvászavarok, a mozgástartomány korlátozása; különösen fekvő helyzetben is)
- gyulladás
- ödéma
- metallózis
- fémionok növekedése a vérben
- Coxa Vara
- Osteolysis
- heterotopikus csontosodás
- ál daganatok

9. A páciens tájékoztatása, dokumentálás

A beültetett implantátumok sorozatszámát a páciens iratai között kell dokumentálni. A steril implantátumok csomagolásához a szállító mellékeli a megfelelő címkéket.

A páciens fel kell világosítani az eljárás előnyeiről és kockázatairól. Ha az implantátum tekinthető a páciens számára a legjobb megoldásnak annak ellenére is, hogy a fent leírt kontraindikációk részben érintik, tájékoztatni kell az ilyen körülmények várható kihatásokról és kockázatokról. Figyelmeztetni kell azokat a pácienseket, akik csípőízület pótlást kapnak, hogy az implantátum élettartama függ testsúlyuktól és aktivitásuk fokától. A páciens tájékoztatni kell azokról az aktivitásokról, amelyekkel csökkentheti a nehezítő körülmények kihatásait.

A páciensnek adott minden információt írásban dokumentálja az operáló orvos. A páciens az operáció után implantátum-igazolványt kap, amely tartalmazza az implantátumra vonatkozó összes szükséges információt. MRT vizsgálatoknál a páciens számára káros, nemkívánatos hatások jelentkezhetnek. Lehetséges hatások többek között az implantátum artifizialis elváltozásai, a melegeedés, az elektromos áram indukciója, az implantátum meglazulása. Alkalmazás előtt tanulmányozzák át az eszközgyártó használati információit. Egyéni kockázatbecslés keretében, kétely esetén, vizsgáljanak meg összehasonlítható implantátumokat a mindenkor MRT-készülékre alkalmazásuk szempontjából. A kockázatokról tájékoztatni kell a páciens.

10. Címkejelzések magyarázata

Az OHST Medizintechnik AG által használt szimbólumok a mellékletben találhatóak (192 oldal).



IMPLANT

Tija femurală SPC

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

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

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

1. Descrierea produsului și materialele implantului

Tija femurală SPC este o endoproteză de șold cu ancorare fără ciment la nivelul femurului. Principiul se bazează pe concluziile Prof. Lorenzo Spotorno și este consacrat de peste 20 de ani.

Confecționată dintr-un aliaj de titan (ISO 5832-11) și prevăzută cu un conus de 12/14, tija se poate combina atât cu capete femurale de metal cât și cu cele de ceramică. Pentru a corespunde anatomiei diferite a femurului pacienților, tija femurală SPC este disponibilă în 13 mărimi, fiecare cu câte trei unghiuri CCD diferite, de 125°, 135° și 145°.

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

1.1 Prezentare sinoptică implantate

Denumirea	Material	Număr de referință
Tija femurală SPC măr.5 CCD 125° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-205
Tija femurală SPC măr.6 CCD 125° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-206
Tija femurală SPC măr.7 CCD 125° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-207
Tija femurală SPC măr.8 CCD 125° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-208
Tija femurală SPC măr.9 CCD 125° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-209
Tija femurală SPC măr.10 CCD 125° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-210
Tija femurală SPC măr.11,25 CCD 125° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-211
Tija femurală SPC măr.12,5 CCD 125° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-212
Tija femurală SPC măr.13,75 CCD 125° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-213
Tija femurală SPC măr.15 CCD 125° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-215
Tija femurală SPC măr.16,25 CCD 125° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-216
Tija femurală SPC măr.17,5 CCD 125° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-217
Tija femurală SPC măr.20 CCD 125° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-220

Denumirea	Material	Număr de referință
Tijă femurală SPC măr. 5 CCD 135° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-105
Tijă femurală SPC măr. 6 CCD 135° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-106
Tijă femurală SPC măr. 7 CCD 135° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-107
Tijă femurală SPC măr. 8 CCD 135° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-108
Tijă femurală SPC măr. 9 CCD 135° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-109
Tijă femurală SPC măr. 10 CCD 135° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-110
Tijă femurală SPC măr. 11,25 CCD 135° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-111
Tijă femurală SPC măr. 12,5 CCD 135° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-112
Tijă femurală SPC măr. 13,75 CCD 135° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-113
Tijă femurală SPC măr. 15 CCD 135° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-115
Tijă femurală SPC măr. 16,25 CCD 135° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-116
Tijă femurală SPC măr. 17,5 CCD 135° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-117
Tijă femurală SPC măr. 20 CCD 135° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-120
Tijă femurală SPC măr.5 CCD 145° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-005
Tijă femurală SPC măr.6 CCD 145° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-006
Tijă femurală SPC măr.7 CCD 145° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-007
Tijă femurală SPC măr.8 CCD 145° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-008
Tijă femurală SPC măr.9 CCD 145° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-009
Tijă femurală SPC măr.10 CCD 145° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-010
Tijă femurală SPC măr.11,25 CCD 145° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-011
Tijă femurală SPC măr.12,5 CCD 145° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-012
Tijă femurală SPC măr.13,75 CCD 145° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-013
Tijă femurală SPC măr.15 CCD 145° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-015
Tijă femurală SPC măr.16,25 CCD 145° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-016
Tijă femurală SPC măr.17,5 CCD 145° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-017
Tijă femurală SPC măr.20 CCD 145° fără ciment	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-020

12 Prezentare sinoptică instrumente

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

Denumirea	Număr de referință
Instrumentar de bază modular	367-116
Instrumentar pentru raspele tijă femurală SPC	271-324
Instrumentar de extracție tijă femurală	206-010

1.3 Alte accesorii

Denumirea	Număr de referință
Tehnica operatorie SPC	50000566
Șablon radiologic SPC CCD 125°	271-125
Șablon radiologic SPC CCD 135°	271-135
Șablon radiologic SPC CCD 145°	271-145
Instrucțiuni de utilizare instrument de re poziționare a tije	50000427
Indicații de utilizare instrumentar de extracție	50000428
Pașaportul implantului	50000572

2. Manipulare

2.1 Instrucțiuni generale

Acest implant este parte a unui sistem și se utilizează numai cu părțile de sistem originale aferente. Pentru implantare se utilizează exclusiv instrumentele sistemului, menționate mai sus. Înaintea utilizării instrumentelor trebuie consultate instrucțiunile de utilizare (50000354) aferente.

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

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

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

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

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

2.2 Combinația de componente permisă

Pentru montare împreună cu implantul trebuie utilizate următoarele capete femurale:

Ø nominal	Denumirea	Lungimea colului	Număr de referință
Ø22 mm	Cap femural CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 până la 030-2202
Ø28 mm	Cap femural oțel pentru implanturi ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 până la 020-2804
	Cap femural CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 până la 030-2804
	Cap femural Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 până la 367-909
	Cap femural Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 până la 367-1142
	Cap femural ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 până la 384-003
	Cap femural ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Cap femural ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 până la 013-003
Ø32 mm	Cap femural oțel pentru implanturi ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 până la 020-3204
	Cap femural CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 până la 030-3204
	Cap femural Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 până la 367-912
	Cap femural Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 până la 367-1145, 367-1149

Ø nominal	Denumirea	Lungimea colului	Număr de referință
	Cap femural ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 până la 384-006
	Cap femural ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	Cap femural ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 până la 013-007
Ø36 mm	Cap femural Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 până la 367-932
	Cap femural Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 până la 367-1148, 367-1150
	Cap femural ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 până la 384-009
	Cap femural ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Cap femural ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 până la 013-011
Ø40 mm până la Ø60 mm	Cap de fractură măr. S oțel pentru implanturi ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 până la 155-160
	Cap de fractură măr. M oțel pentru implanturi ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 până la 155-060
	Cap de fractură măr. L oțel pentru implanturi ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 până la 155-260

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

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

2.3 Indicații privind aplicarea

Aplicarea implantului are loc fără ciment. Implantul are un con de 12-14 pentru legarea sa de un cap femural. La montare, conul tjei femurale și conul interior al capului femural trebuie să fie curate și intacte. Conul trebuie curățat cu grijă înaintea aplicării capului femural. Capul femural potrivit trebuie aplicat apoi cu mâna și fixat pe con cu un instrument pentru aplicarea capului precum și cu o lovitură de ciocan corespunzătoare. La utilizarea capetelor femurale din ceramică trebuie respectate și indicațiile de utilizare aferente. După repoziționare trebuie controlate stabilitatea definitivă, mobilitatea și tensiunea musculară.

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

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

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

Patul implantului trebuie spălat din abundență înaintea aplicării implantului. La implantare trebuie acordată atenție îndepărtării tuturor particulelor libere (de ex. fragmente osoase, particule detașate prin fricțiunea instrumentelor) din patul pregătit al implantului.

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

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

2.4 Tehnica operatorie

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

Nivelul osteotomiei se determină prin antetorsiunea colului femural: cu cât antetorsiunea este mai accentuată, cu atât planul de rezecție se situează mai jos. S-a dovedit a fi avantajos să se păstreze 1 până la 1,5 cm din colul femural pentru ca partea proximală, striată să se poată adapta mai bine.

Apoi se deschide spațiul medular cu dalta pentru cavități. Aceasta trebuie aplicată mult spre lateral și dorsal pentru a facilita aplicarea ulterioară a raspelelor în direcția axului femural. Dalta pentru cavități trebuie aplicată conform antetorsiunii dorite. Trebuie evitată fracturarea trohanterului mare. Cu raspelele femurale se poate lărgi deschizătura spațiului medular.

După ce s-a deschis spațiul medular, urmează prelucrarea cu rașpelul a tijei femurale. Primul rașpel determină orientarea mărimilor următoare. Prin urmare, trebuie avută în vedere o antetorsiune corectă deja de la primul proces de prelucrare cu rașpelul. Această antetorsiune poate fi verificată cu bagheta de ghidare și mânerul rașpelului și se situează de regulă la 10°-15°. Se începe cu mărirea cea mai mică a rașpelului, care se conectează cu mânerul rașpelului. Apoi se utilizează celelalte rașpele în ordine ascendentă, până când se ajunge la mărirea stabilită preoperator. Indicațiile de mărime ale rașpelilor corespund cu mărimile implanturilor. Poziția corectă a rașpelului în femur poate fi verificată prin control cu un convertor de imagini. Pentru garantarea unui press-fit, contururile rașpelilor și ale implanturilor sunt identice, cu excepția striatiunilor. Striațiunile nu se prelucreează în prealabil. Dacă în timpul procesului de prelucrare cu rașpelul, mărirea tijei nu corespunde mării stabilite preoperator și diferența corespunde la două sau mai multe mărimi, există eventual o deplasare a axului sau o malformație osoasă. În acest caz, tija aleasă ar putea fi prea mică și astfel să nu asigure stabilitatea necesară.

Rașpelele sunt construite în așa fel, încât să poată fi utilizate și pentru repunerea de probă. Prin aplicarea diferitelor conusuri de probă și a capetelor de probă se poate verifica lungimea piciorului, amplitudinea de mișcare și tensiunea ligamentară. Se îndepărtează mânerul rașpelului care rămâne în femur și se așează conusul de probă pe rașpel. Pentru re poziționarea de probă a diferitelor variante de tijă stau la dispoziție conusuri de probă cu trei unghiuri diferite. Conusurile de probă se înclichetează de îndată ce se află în poziția lor corectă. Apoi se așează manual capul de probă pe conusul de probă. Pentru re poziționarea de probă stau la dispoziție capete de probă cu diametre diferite, cu lungimea colului S până la XXL. După re poziționare trebuie controlate stabilitatea definitivă, mobilitatea și tensiunea musculară.

Mărirea tijei de implantat se alege în conformitate cu ultimul rașpel utilizat. Implantul se poziționează manual în mijloc și se introduce în femur cât mai mult posibil.

Atenție: În procesul aplicării, implantul trebuie poziționat în mijloc.

Apoi proteza se introduce în patul implantului cu ajutorul impactoarelor pentru tijă, până la nivelul planului de rezeecție. După aceasta se curăță și se uscă temeinic conusul protezei și se așează capul femural cu lungimea colului stabilită în prealabil (S până la XXL).

Atenție: Nu este permisă utilizarea capetelor femurale cu lungimea colului mai mare de XXL!

După aceasta se repune tija împreună cu capul femural în acetabul și se controlează amplitudinea de mișcare, lungimea piciorului și tensiunea ligamentară. Operația se termină de obicei cu închiderea strat cu strat a plăgii.

3. Ambalaj și sterilitate

În funcție de procedeul de sterilizare, implantele se împachetează într-o pungă transparentă triplă, din folie de ambalare din material sintetic (sterilizare cu radiații de min. 25 kGy) sau într-o pungă transparentă dublă din Tyvek® (sterilizare cu oxid de etilenă) și în ambalaj de carton. Instrumentele se livrează nesterile în ambalaje de protecție și trebuie curățite și sterilizate înaintea utilizării conform indicațiilor de utilizare (50000354) aferente. Data indicată a expirării presupune un ambalaj nedeteriorat, nedeschis și depozitarea în condiții corespunzătoare.

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

Stratul exterior al pungii transparente triple și cartonul se îndepărtează de către personalul nesteril. În cazul pungii transparente duble, personalul nesteril trebuie să îndepărteze numai cartonul. A doua pungă trebuie

deschisă în așa fel încât să nu se pericliteze sterilitatea pungii interioare. Punga interioară se extrage și se deschide de către personalul steril. Implantul trebuie oferit în această formă chirurgului care poate extrage implantul steril în mod direct.

4. Planificarea preoperatorie și îngrijirea postoperatorie

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

5. Indicație

- Uzura avansată a articulației șoldului datorită artritei degenerative, posttraumatice sau reumatoide (coxartroză).
- Fractura sau necroza avasculară a capului femural
- Displazii de șold
- Stare rezultată după operații anterioare, de ex. osteosinteză, reconstrucție articulară, artrodeză
- Pacienții tineri și activi, cu calitate osoasă bună
- Morfologia în formă de trompetă a femurului
- Acest sistem poate fi indicat și pentru salvarea tentativelor operatorii anterioare eșuate.

Totuși există criterii diferite care, atunci când sunt îndeplinite, determină un succes mai mare al acestei intervenții. În anul 1985 s-a întocmit un protocol al indicațiilor, care atribuie puncte pentru diferiți parametri, pe baza examinărilor clinice și radiologice. Pentru alte informații despre protocolul indicațiilor, vezi Tehnica operatorie tija femurală SPC (1.3. Alte accesorii).

6. Contraindicație

Din protocolul indicațiilor rezultă următoarele contraindicații directe:

- Infecție acută sau cronică, locală sau sistemică
- Afecțiuni grave musculare, nervoase sau vasculare, care periclitează extremitatea afectată
- Lipsa de substanță osoasă sau calitatea redusă a osului, care periclitează poziția stabilă a protezei
- Osteoporoză gravă, afecțiuni metabolice grave cu consecințe asupra metabolismului osos
- Displazii de șold grave
- Pierderea aparatului ligamentar
- Morfologii osoase care nu se pretează pentru o ancorare proximală (indice morfocortical MCI 0-4 puncte)
- Orice afecțiune asociată, care poate periclita funcția implantului
- Hipersensibilitatea la substanțele de fabricație utilizate

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

7. Riscuri și condiții care pot afecta succesul operației

Riscurile potențiale legate de intervenție sunt:

- Tulburări ale metabolismului osos (osteoporoză, osteomalacie)
- Apariția fisurilor, în cazuri rare fractura osului femural
- Tulburări de vascularizație ale extremității afectate
- Tulburări neurologice ale extremității afectate
- Disfuncții musculare ale articulației afectate
- Supragreutate
- Alcoolism sau dependență de droguri
- Grupe de pacienți cu afecțiuni psihice sau de dependență
- Sarcină
- Stări de creștere la copii și adolescenți
- Solicitări extreme de așteptat, rezultate de ex. din muncă și sport
- Epilepsia sau alte motive pentru accidente repetate cu risc crescut de fractură
- Deformări articulare care îngreunează ancorarea implantului
- Slăbirea structurilor de suport prin tumoră
- Administrarea de cortizon sau citostatice în doze mari
- Boli infecțioase în antecedente sau iminente, cu posibilitatea manifestării lor la nivel articular
- Tromboza venoasă profundă a membrelor inferioare și/sau embolie pulmonară în anamneză
- Toate riscurile operatorii generale

8. Efecte nedorite

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

- Modificarea poziției și mobilizarea protezei
- Luxarea protezei
- Fracturarea implanturilor
- Infecția
- Tromboza venoasă și embolia pulmonară
- Tulburări cardiovasculare
- Hematoame
- Paretezii
- Senzații de amorțeală
- Tumefiere
- Lezarea nervilor
- Spasme musculare
- Rigiditate
- Zgomote la nivelul implantului
- Scăderea calității vieții (dureri, tulburări de somn, limitări ale amplitudinii de mișcare mai ales și în poziție culcată)
- Inflamații
- Edeme
- Metaloză

- Creșterea nivelului ionilor metalici în sânge
- Coxa vara
- Osteoliză
- Osificare heterotopică
- Pseudotumori

9. Informarea pacientului, documentarea

Numerele seriilor implantelor inserate trebuie documentate în actele pacienților. La ambalajele implantelor sterile sunt atașate etichetele corespunzătoare.

Pacientul trebuie informat despre avantajele și riscurile procedurii. Dacă implantul este considerat drept cea mai bună soluție pentru pacient deși contraindicațiile descrise mai sus sunt în parte valabile în cazul pacientului, atunci pacienții trebuie lămurii privitor la efectele de așteptat ale acestei situații precum și la riscurile care sunt de așteptat. Pacienții care primesc o proteză a articulației șoldului trebuie atenționați că durata de viață a implantului depinde de greutatea și gradul lor de activitate. Pacientul trebuie informat despre activitățile cu care poate diminua efectele acestor circumstanțe agravante.

Toate informațiile acordate pacientului trebuie documentate în scris de către medicul operator. După operație, pacientului trebuie să i se elibereze un pașaport al implantului care conține toate informațiile necesare despre implant. La examinările prin RMN pot apare efecte nedorite care afectează pacienții. Efecte posibile sunt printre altele artefactele, încălzirea implantului, inducția curenților electrici, mobilizarea implantului. Înaintea aplicării trebuie studiate informațiile privind utilizarea, furnizate de producătorul dispozitivului. În cadrul unei evaluări a riscului individual, în caz de suspiciune trebuie verificate implante similare în dispozitivul RMN respectiv în ceea ce privește adecvarea lor. Pacientul trebuie informat despre riscuri.

10. Semnificația simbolurilor de pe etichete

Simbolurile utilizate de OHST Medizintechnik AG sunt cuprinse în anexă (p. 192).



ИМПЛАНТ

SPC протеза за тазобедрена става

Преди да използва продукта, потребителят е длъжен да проучи внимателно следните 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 и прилагане са от съществено значение за постигане на възможно най-добрия резултат.

1. Описание на продукта и импланти материали

SPC протеза за тазобедрена става е тазобедрена ендопротеза за безциментно фиксиране във фемура. Принципът се основава на заключенията на проф. Лоренцо Споторно, наложили се в практиката от повече от 20 години.

Произведено от титанова деформируема сплав (ISO 5832-11) и оборудвано с конус 12/14, стеблото може да се комбинира както с метални, така и с керамични бедрени глави. За различните анатомични особености на фемура на пациентите, SPC протезата за тазобедрена става се предлага в 13 размера с по три различни CCD ъгъла от 125°, 135° и 145°.

Продуктът, съдържанието на пакета и използваните материали са дефинирани от етикетите на продукта. 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
SPC протеза за тазобедрена става размер 5 CCD 125°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-205
SPC протеза за тазобедрена става размер 6 CCD 125°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-206
SPC протеза за тазобедрена става размер 7 CCD 125°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-207
SPC протеза за тазобедрена става размер 8 CCD 125°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-208
SPC протеза за тазобедрена става размер 9 CCD 125°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-209
SPC протеза за тазобедрена става размер 10 CCD 125°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-210

Обозначение	Материал	Референтен номер
SPC протеза за тазобедрена става размер 11,25 CCD 125°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-211
SPC протеза за тазобедрена става размер 12,5 CCD 125°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-212
SPC протеза за тазобедрена става размер 13,75 CCD 125°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-213
SPC протеза за тазобедрена става размер 15 CCD 125°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-215
SPC протеза за тазобедрена става размер 16,25 CCD 125°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-216
SPC протеза за тазобедрена става размер 17,5 CCD 125°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-217
SPC протеза за тазобедрена става размер 20 CCD 125°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-220
Expersus протеза за тазобедрена става размер 5 CCD 135°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-105
Expersus протеза за тазобедрена става размер 6 CCD 135°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-106
SPC протеза за тазобедрена става размер 7 CCD 135°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-107
SPC протеза за тазобедрена става размер 8 CCD 135°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-108
SPC протеза за тазобедрена става размер 9 CCD 135°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-109
SPC протеза за тазобедрена става размер 10 CCD 135°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-110
SPC протеза за тазобедрена става размер 11,25 CCD 135°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-111
SPC протеза за тазобедрена става размер 12,5 CCD 135°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-112
SPC протеза за тазобедрена става размер 13,75 CCD 135°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-113
SPC протеза за тазобедрена става размер 15 CCD 135°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-115
SPC протеза за тазобедрена става размер 16,25 CCD 135°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-116
SPC протеза за тазобедрена става размер 17,5 CCD 135°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-117
SPC протеза за тазобедрена става размер 20 CCD 135°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-120

Обозначение	Материал	Референтен номер
SPC протеза за тазобедрена става размер 5 CCD 145°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-005
SPC протеза за тазобедрена става размер 6 CCD 145°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-006
SPC протеза за тазобедрена става размер 7 CCD 145°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-007
SPC протеза за тазобедрена става размер 8 CCD 145°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-008
SPC протеза за тазобедрена става размер 9 CCD 145°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-009
SPC протеза за тазобедрена става размер 10 CCD 145°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-010
SPC протеза за тазобедрена става размер 11,25 CCD 145°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-011
SPC протеза за тазобедрена става размер 12,5 CCD 145°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-012
SPC протеза за тазобедрена става размер 13,75 CCD 145°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-013
SPC протеза за тазобедрена става размер 15 CCD 145°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-015
SPC протеза за тазобедрена става размер 16,25 CCD 145°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-016
SPC протеза за тазобедрена става размер 17,5 CCD 145°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-017
SPC протеза за тазобедрена става размер 20 CCD 145°, безциментна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-020

1.2 Общ преглед инструменти

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

Обозначение	Референтен номер
Основни инструменти модулари	367-116
Инструменти за пилене SPC протеза за тазобедрена става	271-324
Екстракционен инструментариум протеза за тазобедрена става	206-010

1.3 Други принадлежности

Обозначение	Референтен номер
Операциона техника SPC	50000566
Рентгенови шаблони SPC CCD 125°	271-125
Рентгенови шаблони SPC CCD 135°	271-135
Рентгенови шаблони SPC CCD 145°	271-145

Обозначение	Референтен номер
Указания за ползване Репозиционер на тазобедрената протеза	50000427
Инструкция за работа с екстракционен инструментариум	50000428
Имплантологичен паспорт	50000572

2. Манипулиране

2.1 Общи указания

Този имплант е част от системата и може да се използва само със съответните оригинални части на системата. За имплантиране трябва да се прилагат изключително само споменатите по-горе инструменти на системата. Преди използване на инструментите трябва да бъдат спазени приложените инструкции (50000354).

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. Всеки имплант трябва визуално се проверява преди поставяне за повредени места.

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

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

2.2 Допустима комбинация от компоненти

За монтиране на импланта трябва да се използват следните бедрени глави:

Номинален Ø	Обозначение	Дължина на шийката	Референтен номер
Ø22 mm	Бедрена глава CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 до 030-2202

Номинален Ø	Обозначение	Дължина на шийката	Референтен номер
Ø28 mm	Бедрена глава стомана за имплантиране ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 до 020-2804
	Бедрена глава CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 до 030-2804
	Бедрена глава Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 до 367-909
	Бедрена глава Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 до 367-1142
	ELEC® бедрена глава ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 до 384-003
	ELEC®plus бедрена глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	ELEC®plus бедрена глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 до 013-003
Ø32 mm	Бедрена глава стомана за имплантиране ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 до 020-3204
	Бедрена глава CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 до 030-3204
	Бедрена глава Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 до 367-912
	Бедрена глава Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 до 367-1145, 367-1149
	ELEC® бедрена глава ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 до 384-006
	ELEC®plus бедрена глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291

Номинален Ø	Обозначение	Дължина на шийката	Референтен номер
	ELEC®plus бедрена глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 до 013-007
Ø36 mm	Бедрена глава Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 до 367-932
	Бедрена глава Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 до 367-1148, 367-1150
	ELEC® бедрена глава ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 до 384-009
	ELEC®plus бедрена глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	ELEC®plus бедрена глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 до 013-011
Ø40 mm до Ø60 mm	Фрактурна глава размер S имплантна стомана ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 до 155-160
	Фрактурна глава размер M имплантна стомана ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 до 155-060
	Фрактурна глава размер L имплантна стомана ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 до 155-260

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

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

2.3 Указания за приложение

Прилагането на импланта се извършва без цимент. Имплантът има 12/14 конус за свързване към бедрената глава.

Конусът на тазобедрената ставна протеза и вътрешният конус бедрената глава трябва да бъдат чисти и без повреди по време на монтажа. Преди поставянето на бедрената глава конусът трябва

внимателно да се почисти. Тогава съответната бедрена глава трябва да се постави ръчно и да се фиксира с инструмента за позициониране на главата и с подходящ удар с чукчето върху конуса. При използване на керамични бедрени глави трябва да бъдат спазвани също съответните инструкции за употреба. След репозиция трябва да бъдат проверени окончателната стабилност, мобилност и напрежението в мускулите на окончателно.

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.

В случай че е необходимо интраоперативното премахване на вече поставена оригинална протеза, на разположение е инструмент за сваляне на тазобедрена става.

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

Порестите повърхности (TPS, Bonit®, CaP, HA) и грапавите повърхности на имплантите не трябва да влизат в контакт с дрехи или други отделящи влакна материали.

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

2.4 Хирургична техника

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

Височината на остеотомията се определя чрез антеторзията на бедрената шийка: колкото по-силна е антеторзията, толкова по-ниско е равнището на резекцията. Като полезна се наложила практиката на запазване на 1 до 1,5 cm от бедрената шийка, за да може проксималният оребрен участък да се адаптира по-добре.

След това с длетото за кухини се отваря медуларният канал. То трябва да бъде поставено достатъчно латерално и дорсално, за да се улесни последващото насочване на пилите в посока на фемурната ос. Длетото за кухини трябва да бъде поставено в съответствие с желаната антеторсия. Трябва да се избягва фрактурирането на големия трохантер. С фемурната пила медуларният канал може да бъде разширен.

След като медуларният канал бъде отворен, следва изпиляването на феморалното стъбло. Първата пила определя ориентацията на следващите размери. Следователно, още при първото изпиляване трябва да се следи за правилната антедорзия. Тази антедорзия може да се провери с помощта на стилет и ръкохватка на пила и по правило е 10° - 15° . Започва се с най-малкия размер на пилата, която се свързва с ръкохватката за пила. След това се използват останалите пили в нарастващ ред, докато се достигне предоперативно определения размер. Данните за размерите на пилите съответстват на размерите на имплантите. Правилното положение на пилата във фемура може да се провери с помощта на преобразувател на образа. За да се гарантира прилягане, контурите на пилите и на имплантите са идентични, с изключение на ребрата. Ребрата не се подлагат на предварителна обработка. Ако по време на пиленето размерът на стъблото не отговаря на предоперативно определения размер и разликата отговаря на два или повече размера, може да има отклонение от оста или увреждане на костта. В този случай избраното стъбло е прекалено малко и поради това необходимата стабилност не може да бъде гарантирана.

Пилите са проектирани така, че да могат да се използват и за пробно репониране. При това чрез поставяне на различни пробни конуси и пробни глави може да се провери дължината на крака, обхватът на движение и опъването на връзките. Отстранете ръкохватката от поставената във фемура пила и поставете пробния конус върху пилата. За пробното репозициониране на различните варианти на стъблото са на разположение пробни конуси с три различни ъгъла. Пробните конуси щракват веднага щом попаднат в правилната си позиция. След това поставете ръчно пробната глава върху пробния конус. За пробно позициониране се предлагат пробни глави с различен диаметър с дължина на шийката S до XXL. След репозиция трябва да бъдат проверени окончателната стабилност, мобилността и напрежението в мускулите.

Размерът на стъблото за имплантиране се избира в съответствие с последната използвана пила. Имплантът се позиционира в средата на ръка и се поставя възможно най-навътре във фемура.

Внимание: При процеса на поставяне имплантът трябва да се позиционира в средата.

След това протезата се поставя чрез набивач на стъблото до равнището на резекция в леглото за импланта. В последствие почистете и подсушете основно конуса на протезата и поставете бедрената глава с предварително определена дължина на шийката (S до XXL).

Внимание: Не трябва да се използват бедрени глави с дължина на шийката, по-голяма от XXL!

След това репонирате стъблото с бедрената глава в ацетабулума и проверете дължината на крака, обхвата на движение и опъването на връзките. Операцията приключва обичайно със затварянето на раната на пластове.

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 Тувек® (стерилизация с етиленоксид), поставена в картонена опаковка. Инструментите се доставят нестерилни, в защитна опаковка и трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди употреба, съгласно съпътстващите инструкции (50000354). Посоченият срок на годност предполага невтрояване 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 се извършва само, ако съвместимостта на материала върху пациента е била изяснена. За планирането на операцията се използват рентгеновите 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

- напреднало износване на тазобедрената става поради дегенеративен, посттравматичен и ли ревматоиден артрит (коксартроза);
- фрактура или асептична некроза на фемурната глава;
- бедрени дисплазии;
- състояние след предходни операции, например остеосинтеза, реконструкция на ставата, артродеза;
- млади и активни пациенти с добро състояние на костите;
- тромпетообразна морфология на фемура.
- Тази система може да се използва и за спасяването на предишни неуспешни операционни опити.

Все пак има различни критерии, при чието изпълнение намесата е с изгледи за успех. През 1985 г. беше съставен проект за индикационен протокол, който дава точки за различните параметри на базата на клинични и радиологични изследвания. За повече информация за индикационния протокол вижте Операционна техника SPC протеза за тазобедрена става (1.3. Други принадлежности).

6. Контраиндикация

От индикационния протокол следват изброените по-надолу преки контраиндикации:

- остра или хронична, локална или системна инфекция;
- тежки заболявания на мускулите, нервите или съдовете;
- липсващ костен материал или лошо качество на костите, които могат да попречат на стабилното прилепване на протезата;

- тежка остеопороза, тежки метаболитни заболявания с въздействие върху костната обмяна;
- тежки бедрени дисплазии;
- загуба на сухожилния апарат;
- костни морфологии, които не са подходящи за проксимално фиксиране (морфокортикален индекс 0-4 точки).
- всяко съпътстващо заболяване, което може да увреди функцията на импланта;
- свръхчувствителност към използвани материали.

При използване на бедрени глави с обхват на шийката (XL и XXL) диапазонът на движение се намалява с около 30 ° и при свиване и разтягане достига стойности между 80 ° и 100 °.

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

Потенциалните рискове, свързани с процедурата са:

- Нарушения на костния метаболизъм (остеопороза, остеомаляция)
- Поява на фисури, в редки случаи фрактура на бедрената кост
- Циркулаторни нарушения на засегнатия крайник
- Неврологични нарушения на засегнатия крайник
- Мускулни неизправности на засегнатата става
- Наднормено тегло
- Алкохолизъм и злоупотреба с наркотици
- Групи от пациенти с умствени или пристрастяващи заболявания
- Бременност
- Растеж при деца и юноши
- Очаквани екстремни натоварвания, напр. чрез работа и спорт
- Епилепсия или други причини за повтарящи се инциденти с повишен риск от фрактури
- Ставни деформации, които усложняват закрепването на импланта
- Отслабване на носещите конструкции вследствие на тумор
- Приемане на висока доза на кортизон или цитотоксични лекарства
- Претърпени или опасност от съществуващи инфекциозни заболявания с възможна проява в ставите
- Дълбока венозна тромбоза и/или белодробна емболия в анамнезата
- Всички общи хирургически рискове

8. Нежелани ефекти

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

- Промяна в позицията и разхлабване на протезата
- Разместване на протезата
- Счупвания на импланта
- Инфекция
- Венозна тромбоза и белодробен емболизъм
- Сърдечно-съдови нарушения
- Хематоми
- Парестезия
- Изтръпване

- Подуване
- Увреждане на нерви
- Мускулни спазми
- Схващане
- Шумове от импланта
- Понижено качество на живот (болки, нарушения на съня, ограничаване на обхвата на движенията; особено в легнало положение)
- Възпаления
- Отоци
- Металоза
- Повишаване на металните йони в кръвта
- Кокса вара
- Остеолиза
- Хетеротопна осификация
- Псевдотумори

9. Информация на пациента, документация

Серийните номера на имплантите трябва да бъдат документирани в картоните 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. Пациенти, които са получили смяна на тазобедрената става, трябва да бъдат уведомени, че времето на живот на импланта зависи от тяхното телло и от степента на активната им дейност. Пациентът трябва да бъде информиран за дейности, чрез които той може да намали въздействието на тези утежняващи обстоятелства.

Цялата информация, която се дава на пациента трябва да бъде документирана в писмен вид от страна на хирурга. След операцията на пациента трябва да се даде имплантологичен паспорт, който съдържа цялата необходима информация за импланта. 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.

10. Разяснение на етикетите-символи

Символите, използвани от OHST Medizintechnik AG, могат да се видят в приложението (S. 192).



İMLANT

SPC Kalça Şaftı

Ürünü kullanmadan önce kullanıcı, aşağıdaki tavsiye ve uyarıları ve ürüne özel uyarıları dikkatli bir şekilde incelemekle ve buna uymakla yükümlüdür.

Bu ürünleri piyasaya sokan kişi, amacına uygun olmayan kullanım veya kullanma, özellikle de aşağıdaki kullanım kılavuzuna uyulmaması veya amacına uygun olmayan bakım veya servis sonucu ortaya çıkacak olan doğrudan ve dolaylı hasarlar için sorumluluk kabul etmez.

Bu implantlar ancak kalça artroplastisinde ayrıntılı bilgi, tecrübe ve yeteneklere sahip olan doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Bu sistem için tavsiye edilen ameliyat tekniğine vakıf olma ve onun titiz bir şekilde uygulanması, en uygun sonuçların alınması için kesinlikle şarttır.

1. Ürün tanımı ve implant maddeleri

SPC kalça şaftı, çimentosuz ve çimentoyla femura sabitlenebilecek bir kalça endoprotezidir. Prensip, kendini 20 yılı aşkın süredir kanıtlanmış olan Prof. Lorenzo Spotorno'nun bulgularını temel almaktadır.

Bir titanyum dövme alaşımından (ISO 5832-11) üretilmiş olan ve bir 12/14 koni ile donatılmış olan şaft hem metal, hem de seramik kalça başlarıyla kombine edilebilir. Hastalara ait farklı femur anatomileri için SPC kalça şaftı her biri üç farklı CCD açısına, 125°, 135° ve 145°, sahip 13 boyutta sunulmaktadır.

Ürün, paket içeriği ve kullanılan malzemeler, ürün etiketleriyle işaretlenmiştir. İmplant, uygun, ameliyat yapmanın vakıf olduğu ameliyat tekniği yardımıyla implante edilmelidir. Bunun için, ilgili ameliyat tekniğinin açıklamalarına dikkat edilmesi gerekir.

1.1 İmplantlara genel bakış

Adı	Malzeme	Referans numarası
SPC kalça şaftı boy 5, CCD 125°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-205
SPC kalça şaftı boy 6, CCD 125°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-206
SPC kalça şaftı boy 7, CCD 125°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-207
SPC kalça şaftı boy 8, CCD 125°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-208
SPC kalça şaftı boy 9, CCD 125°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-209
SPC kalça şaftı boy 10, CCD 125°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-210
SPC kalça şaftı boy 11,25, CCD 125°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-211
SPC kalça şaftı boy 12,5, CCD 125°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-212
SPC kalça şaftı boy 13,75, CCD 125°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-213
SPC kalça şaftı boy 15, CCD 125°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-215
SPC kalça şaftı boy 16,25, CCD 125°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-216
SPC kalça şaftı boy 17,5, CCD 125°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-217
SPC kalça şaftı boy 20, CCD 125°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-220
SPC kalça şaftı boy 5, CCD 135°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-105

Adı	Malzeme	Referans numarası
SPC kalça şaftı boy 6, CCD 135°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-106
SPC kalça şaftı boy 7, CCD 135°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-107
SPC kalça şaftı boy 8, CCD 135°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-108
SPC kalça şaftı boy 9, CCD 135°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-109
SPC kalça şaftı boy 10, CCD 135°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-110
SPC kalça şaftı boy 11,25, CCD 135°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-111
SPC kalça şaftı boy 12,5, CCD 135°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-112
SPC kalça şaftı boy 13,75, CCD 135°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-113
SPC kalça şaftı boy 15, CCD 135°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-115
SPC kalça şaftı boy 16,25, CCD 135°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-116
SPC kalça şaftı boy 17,5, CCD 135°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-117
SPC kalça şaftı boy 20, CCD 135°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-120
SPC kalça şaftı boy 5, CCD 145°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-005
SPC kalça şaftı boy 6, CCD 145°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-006
SPC kalça şaftı boy 7, CCD 145°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-007
SPC kalça şaftı boy 8, CCD 145°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-008
SPC kalça şaftı boy 9, CCD 145°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-009
SPC kalça şaftı boy 10, CCD 145°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-010
SPC kalça şaftı boy 11,25, CCD 145°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-011
SPC kalça şaftı boy 12,5, CCD 145°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-012
SPC kalça şaftı boy 13,75, CCD 145°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-013
SPC kalça şaftı boy 15, CCD 145°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-015
SPC kalça şaftı boy 16,25, CCD 145°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-016
SPC kalça şaftı boy 17,5, CCD 145°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-017
SPC kalça şaftı boy 20, CCD 145°, çimentosuz	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-020

1.2 Aletlere genel bakış

İmplantasyon için ancak OHST Medizintechnik AG'nin aşağıda sıralanmış olan aletleri kullanılmalıdır:

Adı	Referans numarası
Modüler genel alet	367-116
SPC kalça şaftı törpü aleti	271-324
Kalça şaftı çekme gereci	206-010

1.3 Diğer aksesuarlar

Adı	Referans numarası
OP teknolojisi SPC	50000566
Röntgen şablonu SPC CCD 125°	271-125
Röntgen şablonu SPC CCD 135°	271-135

Adı	Referans numarası
Röntgen şablonu SPC CCD 145°	271-145
Kök yeniden konumlandırıcı kullanım notu	50000427
Çıkarma gereci kullanım kılavuzu	50000428
İmplant belgesi	50000572

2. Kullanım

2.1 Genel talimatlar

Bu implant, bir sistemin bir parçasıdır ve bu nedenle ancak bağlı orijinal sistem parçalarıyla birlikte kullanılabilir. İmplantasyon için ancak sistemin yukarıda belirtilen aletleri kullanılmalıdır. Aletler kullanılmadan önce ilgili kullanım kılavuzunun dikkate alınması gerekir (50000354).

Dikkat: İmplantların her zaman bütün ve açılmamış koruyucu paketlerinde saklanması gerekir. İmplantların paketinin direkt güneş ışınlarına maruz bırakılmaması gerekir. İmplantı yerleştirmeden önce, paketinde herhangi bir hasar olup olmadığına bakılması gerekir, çünkü bunlar, steriliteyi tehlikeye sokabilir.

İmplantı paketinden çıkartırken, paketteki bilgilerin (ürün numarası / seri numarası / büyüklük) doğru olup olmadığına bakılması gerekir.

İmplantı paketinden çıkartırken, geçerli hijyen kurallarına uyulması gerekir. Tüm implant yüzeylerini hasara karşı korumaya dikkat edilmesi gerekir, çünkü bunlar, olası bir başarısızlığa neden olabilir. Bu nedenle protez, yüzeyine zarar verebilecek eşyalara temas etmemelidir. Kullanılmadan önce her implantın hasarlı yeri olup olmadığına kontrol edilmesi gerekir.

Bir implantın işlenmesi veya bükülmesi sadece kullanım ömrünü kısaltmakla kalmaz, protezin yük altında hemen veya zamanla çalışmamasına da neden olabilir. Bu nedenle implantın ne mekanik, ne de başka türlü işlenmemesi gerekir. Hasar görmüş paketlerden çıkan implantların veya steril olmayan, kirli, hasar görmüş veya amacına uygun kullanılmamış veya yetkisiz bir şekilde işlenmiş olan implantların kullanılmaması gerekir.

Dikkat: İmplantlar, tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır! Bir hastadaki işlev yüzeylerinin bireysel yükleri, işlev yüzeylerini yeniden kullanılmaları mümkün olmayacak şekilde değiştirir. İşlev yüzeylerindeki yük izleri, sadece görsel yöntemlerle kesin bir şekilde tespit edilemez. O yüzden bir eksplantasyondan sonra, yeniden kullanımı imkansız hale getiren ön hasar olduğu varsayılmazdır.

2.2 İzin verilen bileşen kombinasyonu

İmplantla montaj için aşağıdaki kalça başları kullanılmalıdır:

Nominal Ø	Adı	Boyun uzunluğu	Referans numarası
Ø22 mm	Kalça başı CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 ila 030-2202
Ø28 mm	Kalça başı implant çeliği ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 ila 020-2804

Nominal Ø	Adı	Boyun uzunluğu	Referans numarası
	Kalça başı CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 ila 030-2804
	Kalça başı BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 ila 367-909
	Kalça başı BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 ila 367-1142
	ELEC® kalça başı ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 ila 384-003
	ELEC®plus kalça başı ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	ELEC®plus kalça başı ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 ila 013-003
Ø32 mm	Kalça başı implant çeliği ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 ila 020-3204
	Kalça başı CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 ila 030-3204
	Kalça başı BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 ila 367-912
	Kalça başı BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 ila 367-1145, 367-1149
	ELEC® kalça başı ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 ila 384-006
	ELEC®plus kalça başı ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	ELEC®plus kalça başı ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 ila 013-007
Ø36 mm	Kalça başı BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 ila 367-932

Nominal Ø	Adı	Boyun uzunluğu	Referans numarası
	Kalça başı BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 ila 367-1148, 367-1150
	ELEC® kalça başı ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 ila 384-009
	ELEC®plus kalça başı ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	ELEC®plus kalça başı ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 ila 013-011
Ø40 mm ila Ø60 mm	Kırılma başı boyutu S implant çeliği ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 ila 155-160
	Kırılma başı boyutu M implant çeliği ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 ila 155-060
	Kırılma başı boyutu L implant çeliği ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 ila 155-260

Ürünlerimizin uyumluluğunu yalnızca bize ait CE ile işaretli ürünlerimiz ile tarafımızca kombinasyon yapılabileceği konusunda onaylanmış ve sorumlu korumdan ilgili onayı almış ürünler söz konusu olduğunda garanti edebilmekteyiz. Endoprotez üreticileri ile OHST tarafından onaylanmış kombinasyon matrisinin kullanım talimatları dikkate alınmalıdır.

OHST Medizintechnik AG'nin implantlarının diğer üreticilerin ürettiği ve OHST tarafından onay verilmemiş bileşenlerle kombinasyonu ürün güvenliği ve ürün sorumluluğu açısından yasaktır.

2.3 Kullanım uyarıları

İmplant, kemik çimentosu kullanılmadan uygulanır. İmplantın, bir kalça başına bağlamak için kullanılabilecek 12/14 konisi bulunur.

Kalça shaft konisi ile kalça başının iç konisinin montaj sırasında temiz ve hasarsız olması gerekir. Kalça başını yerleştirmeden önce koninin iyice temizlenmesi gerekir. Ardından uygun kalça başının elle yerleştirilmesi ve başı yerleştirme aleti ve uygun bir çekik vuruşuyla koniye sabitlenmesi gerekir. Seramik kalça başları kullanıldığında, ilgili kullanım talimatlarına da uyulması gerekir. Yeniden yerleştirdikten sonra kesin stabilize, mobilite ve kas gerginliği de kontrol edilmelidir.

Dikkat: Açık olarak intraoperatif bir değiştirme veya kalça kafasının revizyonu söz konusu olduğunda yalnızca seramik koniye sahip olmayan kalça kafalarının kullanılması gerekli olduğu belirtilmektedir. Bu önceki koni eşleşmesinin hangi malzemelerle yapıldığından bağımsız olarak geçerlidir.

Dikkat: Seramik bileşenlerden birinde bir hasar veya kırılma meydana geldiği takdirde protez bileşenlerinin mümkün olduğunda kısa süre içinde revize edilmesi tavsiye edilir. Bu durumda revizyon kapasimda metal kalça başlarıyla kullanım kontraendikedir, zira bu kısmen hayatı tehlikeye yol açabilecek, ağır komplikasyonlara neden olabilir. Ender

durumlarda operasyon sırasında seramik bileşenlerden biri kırıldığı takdirde bulunabilir tüm seramik parçaların ortadan kaldırılması ve yaranın iyice yıkanmasıyla artıkların temizlenmesi kesinlikle gereklidir.

Zaten yerleştirilmiş olan orijinal protezin ameliyat esnasında çıkartılması gerektiğinde kullanabileceğiniz bir kalça başı çıkartıcı mevcuttur.

İmplant takılmadan önce implant yatağının yeterli ölçüde yıkanması gerekir. İmplantasyon sırasında, hazırlanan implant yatağında bulunan tüm serbest parçacıkların (örneğin kemik kıymıkları, aletlerin aşınan parçacıkları) temizlenmesine dikkat edilmelidir.

Kaplamasında gözenekler bulunan yüzeyler (TPS, Bonit®, CaP, HA) ve implantların pürüzlendirilen yüzeyleri giysi veya diğer lifleri arkada bırakan malzemelerle temas etmemelidir.

Dikkat: Yüksek frekanslı cerrahi aletleri kullanıldığında (örn. Koter) bunların implant veya aletlerle temasta bulunmamasına dikkat ediniz. Aksi takdirde implantlar veya aletler, bir yetersizlik (örneğin kırılma) oluşacak kadar ağır hasar görebilir. Bir implantın hasar görmesi durumunda bunun hastada bırakılmayıp, yeni ve hasarsız bir implantla değiştirilmesi gerekir. Aletler hasar gördüğünde ancak uygun kullanım amaçlarına yönelik kullanımları sorunsuz bir şekilde devam ettiği takdirde kullanılmaya devam edilebilir.

2.4 Ameliyat tekniği

Eklem kapsülünün açılması ve femur başının kalça kemiğinden luksasyonundan sonra kalça kemiği operasyon öncesi planlamaya göre kesip çıkarılmalı ve kalça başı tamamen alınmalıdır.

Osteotomi yüksekliği femur boynunun antetorsiyonuyla belirlenir: antetorsiyon ne kadar fazlaysa reseksiyon düzlemi o kadar alçaktadır. Proksimal, yivli parçanın daha iyi uyum gösterebilmesi için femur boynunun 1 ila 1,5 cm'lik bir kısmının alınmasının daha avantajlı olduğu tespit edilmiştir.

Bunu takiben keski ile medüller alanı açın. Bu alan, törpünün daha sonra femur eksenine doğru girişini kolaylaştırmak için lateral ve dorsal olarak yerleştirilmelidir. Törpü istenen antetorsiyona göre yerleştirilmelidir. Trokanter majörde bir kırılma olmasının önüne geçilmelidir. Femur törpüsüyle medüller alan açıklığı genişletilebilir.

Medüller alan açıldıktan sonra femur shaftı törpülenmelidir. İlk törpü sonraki büyüklüklerin oryantasyonunu belirler. İlk törpüleme işlemini takiben antetorsiyonun doğru olmasına dikkat edilmelidir. Bu antetorsiyon kılavuz çubuğu ve törpü tutamağı aracılığıyla kontrol edilebilir ve normalde 10°-15° açıdadır. Bir törpü tutacağına bağlanması gerekli olan en küçük törpü büyüklüğüyle başlanır. Bunu takiben, operasyon öncesi büyüklüğe ulaşılan dek diğer törpüler artan sırada kullanılır. Törpülerin büyüklük bilgileri implant büyüklükleri ile uyusmaktadır. Törpünün femura doğru oturup oturmadığı görüntü konvertörü kontrolüyle test edilebilir. Press-Fit olmasını sağlamak için törpülerin ve implantların kenarları yivler dışında birbirinin aynı olmalıdır. Yivler önceden hazırlanmıştır. Törpüleme sırasında shaft büyüklüğü operasyon öncesi belirlenmiş büyüklük ve iki veya daha çok sayıda büyüklüğün farkına eşit değilse eksenin yönünün hatalı olması olasıdır veya muhtemelen bir kemiksel sakatlık mevcuttur. Bu durumda seçilen shaft fazla küçük olabilir ve bu nedenle gerekli sağlamlığı sağlamayabilir.

Törpüler örneklerin konumlandırılabilmesi için de kullanılacak şekilde yapılandırılmıştır. Bu sırada farklı örnek konileri ve örnek başlarının yerleştirilmesi sırasında bacak uzunluğu, hareket çevresi ve kayış gerginliği kontrol edilebilir. Femurda kalan törpülerin el tutamağını çıkarın ve örnek koniyi törpüye yerleştirin. Farklı shaft çeşitlerinin örneklerinin yeniden konumlandırılabilmesi için üç farklı açığa sahip örnek koniler mevcuttur. Örnek koniler doğru konumda bulunur bulunmaz birbirine geçerek oturur. Bunu takiben örnek kafayı elle örnek koninin üzerine yerleştirin. Örneğin yeniden konumlandırılması için boyun uzunlukları S ila XXL

arasında olan, farklı çaplara sahip örnek kafalar mevcuttur. Yeniden yerleştirdikten sonra nihai stabilite, mobilite ve kas gerginliği de kontrol edilmelidir.

İmplant edilecek shaft boyutu son olarak kullanılan törpüye göre seçilir. İmplant el ile ortaya gelecek şekilde konumlandırılır ve mümkün olduğu kadar femurun içine doğru yerleştirilir.

Dikkat: Yerleştirme işlemi sırasında implant ortada konumlandırılmalıdır.

Bunu takiben protez shaft keçici aracılığıyla reseksiyon düzlemine kadar implant yatağının içine doğru yerleştirilmelidir. Bunu takiben protez konisi esaslı biçimde temizlenmeli ve kurutulmalı ve önceden belirlenmiş boyun uzunluğuna sahip (S ila XXL) kalça başı yerleştirilmelidir.

Dikkat: Boyun uzunluğu XXL'den daha fazla olan kalça başları kullanılamaz.

Bundan sonra shaft kalça başıyla birlikte kalça kemiğinde konumlandırılmalı ve hareket çevresi, bacak uzunluğu ve kayış gerginliği kontrol edilmelidir. Yara katman katman dikilerek ameliyat rutin olarak tamamlanır.

3. Paket ve sterilite

Kullanılan sterilizasyon yöntemine göre implantlar plastik bileşimli bir folyodan üretilmiş 3 katlı şeffaf bir torba (ışınlama ile sterilizasyon min. 25 kGy) veya 2 katlı Tyvek® malzemesinden üretilmiş şeffaf bir torba (etilen oksit ile sterilizasyon) ile karton kullanılarak ambalajlanır. Aletler, steril olmayan koruyucu paketlerde teslim edilir ve uygulamadan önce söz konusu kullanım talimatına göre temizlenmeleri ve sterilize edilmeleri gerekir (50000354). Verilen son kullanım tarihi, hasarsız, açılmamış paketler ve uygun koşullar altında saklanma şartıyla verilmiştir.

Dikkat: İmplantların yeniden sterilize edilmemesi gerekir! Paketleri açılan implant edilmemiş bileşenlerin yeniden hazırlanmasına ancak üreticiden izin verilir, çünkü münferit değerlendirilmiş işlemlerin yeniden gerçekleştirilmesi gerekir.

3 katlı şeffaf ambalajın dış katmanı karton ile birlikte steril olmayan personel tarafından çıkarılmalıdır. 2 katlı şeffaf ambalajda ise yalnızca karton steril olmayan personel tarafından çıkarılmalıdır. İkinci torbanın, en içteki torbanın sterilitesi tehlikeye girmeyecek şekilde açılması gerekir. En içteki torba, steril personel tarafından çıkartılıp açılır. Bu şekilde implant, doğrudan steril implantı alabilecek cerraha verilmelidir.

4. Ameliyat öncesi planlama ve ameliyat sonrası bakım

Röntgen resimleri, CT verileri ve benzeri yardımıyla ameliyat öncesi planlama şarttır ve uygun implantlar, yerleştirme, olası bileşen kombinasyonları hakkında önemli bilgiler verir ve kullanılacak implantların büyüklüğü hakkında önceden seçim yapma imkanı sunar. Ameliyat ancak hastanın malzemeye adapte olabileceği netleştirildikten sonra gerçekleştirilebilir. Ameliyatın planlaması için röntgen şablonları kullanılmalıdır. Bunlar tüm büyüklükler için 1,15:1 oranında büyütme olarak temin edilebilir. Ayrıca röntgen şablonları, 1:1 ölçeğinde dijital şekilde kullanılabilir. Yerine doğru oturup oturmadığının (mümkünse) kontrolü için test protezleri ve başka büyüklükler gerektiği veya planlanan implant kullanılmadığı durumlar için ek implantlar hazır bulundurulmalıdır. Ameliyat sonrası bakımda tıpta kabul görmüş işlemler uygulanmalıdır.

5. Endikasyon

- Kalça eklemde dejeneratif, travma sonrası veya romatoid artrit nedeniyle ilerlemiş aşınma (koksartroz)
- Femur başının kırılması veya avasküler nekrozu
- Kalça displasileri

- Örn. osteosentez, eklem rekonstrüksiyonu, artrodez gibi eski ameliyatlardan sonraki durumlar
- Gençler ve kemik kalitesi iyi olan aktif hastalar
- Trompet şeklindeki femur morfolojisi
- Bu sistem, daha önce başarısız olan ameliyat denemelerini kırtarmak için de endike olabilir.

Çünkü yerine getirilmesinde müdahalenin başarı vaat ettiği farklı kriterler bulunmaktadır. 1985 yılında klinik ve radyolojik araştırmalar çerçevesinde farklı parametreler veren bir endikasyon protokolü tasarlanmıştır. Endikasyon protokolü ile ilgili daha fazla bilgi için bkz. OP teknolojisi SPC kalça kemiği (1.3. Diğer aksesuarlar).

6. Kontrendikasyon

Endikasyon protokolünden aşağıda belirtilen direkt kontraendikasyonların ne olduğu da anlaşılmalıdır:

- Akut veya kronik, lokal veya sistematik enfeksiyon
- Vücudun söz konusu uç uzvunu tehlikeye sokan ağır kas, sinir veya bağırsak hastalıkları;
- Protezin sağlam bir şekilde yerine oturmasını tehlikeye sokan kemik maddesi eksikliği veya yetersiz kemik kalitesi
- Ağır osteoporoz, kemik metabolizmasına etki eden ağır metabolizma hastalıkları
- Ağır kalça displasileri
- Bant aparatının kaybı
- Proksimal kancalamaya uyum göstermeyen kemik morfolojileri (morfo-kortikal indeks MCI 0-4 puan)
- İmplantın işlevini tehlikeye atacak her türlü eşlik eden hastalık
- Kullanılan malzemelere karşı aşırı hassasiyet

Boyun kenarı (XL ve XXL) olan kalça başları kullanıldığında, hareket çapı yaklaşık 30° daha azdır ve eğilme germe sırasında 80° ile 100° arası değerlere ulaşır.

7. Ameliyatın başarısını etkileyebilecek olan riskler ve koşullar

Müdahaleyle ilgili potansiyel riskler:

- Kemik metabolizmasının bozulması (osteoporoz, osteomalazi)
- Fisür oluşumu; nadir durumlarda femur kemiğinde kırık
- Vücudun söz konusu uzak parçalarında kan dolaşımı bozuklukları
- Vücudun söz konusu uzak parçalarında nörolojik bozukluklar
- Etkilenen mafsalsın hatalı kas fonksiyonları
- Aşırı ağırlık
- Alkol bağımlılığı veya uyuşturucu suiistimali
- Zihinsel veya bağımlılık hastaları olan hasta grupları
- Gebelik
- Çocuklarda ve yetişenlerdeki büyüme
- Örn. iş ve spordan kaynaklanan beklenebilir aşırı yüklenmeler
- Yüksek kırık riski taşıyan tekrarlanan kazalar için düşme bağımlılığı veya diğer nedenleri
- İmplantın sabitlenmesini zorlaştıran mafsals deformasyonları
- Tümör sonucu taşıyıcı yapıların zayıflaması
- Yüksek dozda kortizon veya sitostatik ilaç alımı
- Mafsals belirtili, geçirilmiş veya potansiyel enfeksiyon hastalıkları
- Anamnezde derin bacak damarı trombozu ve/veya akciğer embolisi

- Tüm genel ameliyat riskleri

8. İstenmeyen etkiler

Aşağıda sıralanmış olan negatif etkiler, bir kalça toplam artroplastisinin en yaygın olan ve en sık görülen sonuçlarıdır:

- Protezin konum değişikliği ve gevşetilmesi
- Protez çıkığı
- İmplant kırıkları
- Enfeksiyon
- Venöz tromboz ve akciğer embolisi
- Kardiyovasküler arızalar
- Hematomi
- Parestezi
- Uyuşma
- Şişme
- Sinirde hasar
- Kas spazmları
- Tutulma
- İmplant sesleri
- Yaşam kalitesinde azalma (ağrılar, uyku bozuklukları, hareket kapsamında kısıtlamalar, özellikle yatariken de)
- İltihaplar
- Ödemler
- Metallozis
- Kandaki metal iyonlarındaki artış
- Koxsa vara hastalığı
- Osteoliz
- Heterotopik kemikleşme
- Tümör gibi yapılar

9. Hasta bilgileri, belgeler

Kullanılan implantların seri numaralarının hasta belgelerine kaydedilmesi gerekir. Steril implantların paketlerine bunun için uygun etiketler eklenmiştir.

Hastanın, yöntemin avantajları ve riskleri hususunda bilgilendirilmesi gerekir. Yukarıda tarif edilen kontra endikasyonlar hasta için kısmen geçerli olmasına rağmen, hasta için en iyi çözümün implant olduğu düşünülüyorsa, hastaların bu durumların beklenebilecek etkileri ve beklenebilecek riskler hususunda bilgilendirilmesi gerekir. Bir kalça mafsalı yedeği takılan hastaların, implantın kullanım ömrünün, kilolarına ve aktivite derecelerine bağlı olduğu hususunda bilgilendirilmesi gerekir. Hastanın, bu zorlayıcı durumların etkilerini azaltmak için yapabileceği aktiviteler hususunda bilgilendirilmesi gerekir.

Hastaya verilen tüm bilgilerin, ameliyatı yapan doktor tarafından yazılı olarak kaydedilmesi gerekir. Hastaya ameliyattan sonra, implantla ilgili gerekli tüm bilgileri içeren bir implant belgesi verilmelidir. MRT muayenelerinde, hastaya zarar veren istenmedik etkiler görülebilir. Olası etkiler arasında sekteler, implantın ısınması, elektrik akım endüksiyonu, implantın gevşemesi sayılabilir. Kullanmadan önce cihaz üreticisinin kullanım bilgileri incelenmelidir. Bireysel bir risk tahmini çerçevesinde, emin olmadığınızda benzer implantların söz konusu MRT cihazındaki uygunluğunun kontrol edilmesi gerekir. Hastayı riskler konusunda haberdar edin.

10. Etiket simgelerinin açıklaması

OHST Medizintechnik AG tarafından kullanılan semboller ekten (bkz. 192) alınabilir.



ІМПЛАНТАТ

Ніжка ендопротеза SPC

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

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

Ці імпланти дозволяється застосовувати тільки лікарям, що володіють глибокими знаннями, досвідом та уміннями в області артропластики. Ґрунтовне знання операційної техніки, що рекомендується для даної системи, та її точне застосування є необхідними умовами для досягнення якнайкращих результатів.

1. Опис виробу і матеріали імплантів

Ніжка ендопротеза SPC — це ніжка ендопротеза кульшового суглобу для безцементного анкерного кріплення в стегнової кістці. Принцип базується на напрацюваннях професора Лоренцо Споторно, і він доводить свою надійність протягом 20-річної практики застосування.

Ніжка виготовлена з титанового сплаву (ISO 5832-11) і оснащена конусом 12/14. Її можна комбінувати як з металевими, так і з керамічними головками ендопротеза. Для різноманітних анатомічних особливостей стегнової кістки у розпорядженні клієнтів є ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC у 13 варіантах розмірів з трьома різними кутами CCD 125°, 135° і 145° кожен.

Виріб, вміст упаковки та використані матеріали вказані на етикетці виробу. 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
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 5, CCD 125°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-205
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 6, CCD 125°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-206
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 7, CCD 125°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-207
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 8, CCD 125°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-208
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 9, CCD 125°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-209
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 10, CCD 125°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-210

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 11,25, CCD 125°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-211
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 12,5 CCD 125°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-212
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 13,75, CCD 125°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-213
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 15, CCD 125°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-215
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 16,25, CCD 125°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-216
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 17,5, CCD 125°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-217
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 20, CCD 125°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-220
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 5, CCD 135°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-105
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 6, CCD 135°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-106
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 7, CCD 135°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-107
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 8, CCD 135°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-108
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 9, CCD 135°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-109
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 10, CCD 135°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-110
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 11,25, CCD 135°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-111
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 12,5, CCD 135°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-112
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 13,75, CCD 135°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-113
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 15, CCD 135°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-115
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 16,25, CCD 135°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-116
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 17,5, CCD 135°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-117
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 20, CCD 135°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-120

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 5, CCD 145°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-005
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 6, CCD 145°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-006
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 7, CCD 145°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-007
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 8, CCD 145°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-008
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 9, CCD 145°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-009
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 10, CCD 145°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-010
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 11,25, CCD 145°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-011
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 12,5, CCD 145°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-012
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 13,75, CCD 145°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-013
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 15, CCD 145°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-015
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 16,25, CCD 145°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-016
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 17,5, CCD 145°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-017
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC розмір 20, CCD 145°, безцементна	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-020

1.2 Огляд інструментів

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

Назва	Кодовий номер
Базовий інструментарій, модульний	367-116
Рапілі і інструментарій, ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC	271-324
Інструментарій для екстракції, ніжка ендопротеза	206-010

1.3 Інші приладдя

Назва	Кодовий номер
Операційна техніка, ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC	50000566
Рентгенографічний шаблон, SPC CCD 125°	271-125
Рентгенографічний шаблон, SPC CCD 135°	271-135
Рентгенографічний шаблон, SPC CCD 145°	271-145

Назва	Кодовий номер
Вказівка для використання, пристрій для репозиції ніжки	50000427
Вказівка для використання, інструментарій для екстракції	50000428
Паспорт імплантату	50000572

2. Порядок роботи

2.1 Загальні вказівки

Цей імплантат дозволяється використовувати тільки з системою імплантації, допущеною виробником у якості сумісної. Для імплантації необхідно застосовувати тільки названі вище інструменти. Перед застосуванням інструментів необхідно дотримуватися відповідної інструкції (50000354) з використання.

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

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

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

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

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

2.2 Допустиме комбінування компонентів

Для монтажу з імплантатом слід використовувати наступні головки ендопротеза:

Номинальний в	Назва	Довжина шийки	Кодовий номер
Ø 22 мм	Головка ендопротеза CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 – 030-2202

Номинальний Ø	Назва	Довжина шийки	Кодовий номер
Ø 28 мм	Головка ендопротеза імплантаційна сталь ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 – 020-2804
	Головка ендопротеза CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 – 030-2804
	Головка ендопротеза Bioloх® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 – 367-909
	Головка ендопротеза Bioloх® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 – 367-1142
	Головка ендопротеза ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 – 384-003
	Головка ендопротеза ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Головка ендопротеза ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 – 013-003
Ø 32 мм	Головка ендопротеза імплантаційна сталь ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 – 020-3204
	Головка ендопротеза CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 – 030-3204
	Головка ендопротеза Bioloх® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 – 367-912
	Головка ендопротеза Bioloх® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 – 367-1145, 367-1149

Номинальний Ø	Назва	Довжина шийки	Кодовий номер
	Головка ендопротеза ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 – 384-006
	Головка ендопротеза ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	Головка ендопротеза ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 – 013-007
Ø 36 мм	Головка ендопротеза Bilox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 – 367-932
	Головка ендопротеза Bilox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 – 367-1148, 367-1150
	Головка ендопротеза ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 – 384-009
	Головка ендопротеза ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Головка ендопротеза ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 – 013-011
Ø 40 мм – Ø 60 мм	Однополюсна головка, розмір S імплантаційна сталь ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 – 155-160
	Однополюсна головка, розмір M імплантаційна сталь ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 – 155-060
	Однополюсна головка, розмір L імплантаційна сталь ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 – 155-260

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 компетентного державного органу. 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 виробу.

2.3 Вказівки з використання

Імплантат застосовується без цементу. Імплантат має конус 12/14 для з'єднання з головою ендопротеза.

Конус ніжки і внутрішній конус головки ендопротеза кульшового суглоба під час монтажу повинні бути у чистому та непошкодженому стані. Перед встановленням головки ендопротеза конус необхідно ретельно очистити. Придатну головку ендопротеза необхідно надіти вручну і зафіксувати за допомогою спеціального інструмента для встановлення головки, вдаряючи при цьому молотком з належним зусиллям. При використанні керамічних головок ендопротеза слід також дотримуватись відповідного керівництва з використання. Після репозиції слід здійснити контроль остаточної стабільності, рухливості та напруження м'язів.

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

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

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

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

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

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

2.4 Операційна техніка

Після розкриття капсули суглоба і вивиху головки стегнової кістки з кульшової западини слід провести резекцію головки аналогічно до доопераційного планування та повністю видалити головку стегнової кістки.

Висота остеотомії визначається на основі антеторсії шийки стегнової кістки: чим більш виражена антеторсія, тим нижчий рівень резекції. На практиці доведено, що доцільно зберігати 1–1,5 см шийки стегнової кістки, щоб можна було краще підігнати проксимальну, ребристу частину.

Після цього необхідно розкрити кістковомозковий канал за допомогою порожнистого долота. Його слід підвести достатньо латерально і дорсально, щоб полегшити подальше введення рашпелів в напрямку осі стегна. Порожнисте долото необхідно встановлювати відповідно до бажаної антеторсії. Уникайте фрактурування великого вертлюга. За допомогою рашпелів для стегнової кістки можна розширити кістковомозковий канал.

Після розкриття кістковомозкового каналу здійснюється обробка рашпелями тіла стегнової кістки. Перший рашпель визначає спрямування для наступних розмірів. Таким чином, вже під час першої обробки рашпелем слід зважати на належну антеторсію. Цю антеторсію можна перевірити за допомогою напрямного стержня і ручки рашпеля. Як правило антеторсія становить 10° – 15° . Робота починається з рашпеля найменшого розміру, який з'єднується з рукою. Після цього у зростаючій послідовності застосовуються рашпелі більшого діаметра, поки не буде досягнуто розміру, визначеного до операції. Дані щодо розміру рашпелів співпадають з розмірами імплантатів. Правильну посадку рашпелів у стегнової кістці можна перевірити за допомогою електронно-оптичного перетворювача. Щоб гарантувати прес-фіт, контури рашпелів і імплантатів ідентичні за винятком ребер. Ребра додатково не обробляються. Якщо під час процесу обробки рашпелем розмір ніжки не відповідає доопераційно визначеному розміру і різниця становить два і більше розмірів, то, ймовірно, має місце неправильне спрямування осі або кісткова перешкода. У такому випадку вибрана ніжка ендопротеза може бути надто малою, а тому не гарантуватиме належної стабільності.

Рашпелі мають таку конструкцію, що їх можна використовувати навіть для пробного вправлення. При цьому шляхом встановлення різних пробних конусів і головок перевіряється довжина нижньої кінцівки, обсяг рухів та натягнення зв'язок. Зніміть ручку з рашпеля, що залишається у стегнової кістці, і встановіть пробний конус на рашпель. Для пробної репозиції різних варіантів ніжок ендопротеза пропонуються пробні конуси з трьома різними кутами нахилу. Пробні конуси фіксуються, як тільки вони перебувають у належному положенні. Тепер вручну встановіть пробну головку на пробний конус. Для пробної репозиції пропонуються пробні головки різних діаметрів з довжиною шийки від S до XXL. Після репозиції слід здійснити контроль остаточної стабільності, рухливості та напруження м'язів.

Розмір ніжки ендопротеза, яка підлягає імплантації, вибирається відповідно до рашпеля, який використовувався останнім. Імплантат встановлюється по центру вручну і вставляється якомога далі у стегнову кістку.

Обережно! Під час процесу посадки імплантат повинен розміщуватися по центру.

Тепер за допомогою імпаکتора введіть протез в ложе імплантату до рівня резекції. Після цього ретельно очистіть і висушіть конус протеза і встановіть головку ендопротеза кульшового суглоба з попередньо визначеною довжиною шийки (від S до XXL).

Обережно! Забороняється застосовувати головки ендопротеза з довжиною шийки понад XXL.

Після цього вправте ніжку з головкою ендопротеза в чашку-западину і перевірте обсяг рухів, довжину нижніх кінцівок і натягнення зв'язок. Операція завершується у звичайному порядку шляхом пошарового закриття рани.

3. Упаковка та стерильність

Залежно від методу стерилізації імплантати упаковуються в картонну коробку в потрібному прозорому пакеті з синтетичної багатшарової плівки (променева стерилізація мін. 25 кГр) або в подвійному прозорому пакеті з матеріалу Tyvek® (стерилізація етилен оксидом). Інструменти постачаються у нестерильному стані в захисних упаковках. Перед використанням їх необхідно очистити і простерилізувати згідно з відповідними інструкціями (50000354) з використання. Вказаний термін придатності дійсний за умови, що упаковка не відкрита і не пошкоджена, і зберігання здійснюється у належній обстановці.

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

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

4. Передопераційне планування та післяопераційний догляд

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

5. Показання

- Прогресуюче зношення кульшового суглобу у результаті дегенеративного, посттравматичного або ревматоїдного артриту (коксартроз)
- Перелом або аваскулярний некроз головки стегнової кістки
- Дисплазії кульшового суглобу
- Наслідки попередніх операцій, напр., остеосинтез, реконструкція суглобу, артродез
- Молоді та активні пацієнти з хорошою якістю кісткової речовини
- Розтубоподібна морфологія стегнової кістки

- Ця система може бути показана також для надання допомоги при раніше невдалих спробах проведення операції

Проте існують різні критерії, при виконанні яких хірургічне втручання має більш високі шанси на успіх. У 1985 році був розроблений протокол показань, який рахує бали за різні параметри на основі клінічних і радіологічних досліджень. Для отримання подальшої інформації щодо протоколу показань див. «Операційна техніка, ніжка ендопротеза кульшового суглобу SPC» (1.3. Інші приладдя).

6. Протипоказання

На основі протоколу показань витікають наступні прямі протипоказання:

- Гострі або хронічні інфекції, місцеві або систематичні
- Важкі захворювання м'язів, нервів чи судин, що створюють небезпеку для ураженої кінцівки;
- Недостатня кількість кісткової речовини чи недостатня якість кісткової тканини, які створюють ризики для стабільної посадки протеза
- Важкий остеопороз, важкі захворювання обміну речовин з впливом на обмін речовин у кістковій тканині
- Важкі дисплазії кульшового суглобу
- Пошкодження зв'язкового апарату
- Морфології кісток, які не придатні для проксимального анкерного кріплення (морфокортикальний індекс MCI 0–4пункти)
- Будь-яке супутнє захворювання, яке може створювати ризики для функціональності імплантату
- Надмірна чутливість до використовуваних матеріалів

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

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

Потенційні ризики, у поєднанні з хірургічним втручанням:

- Порушення кісткового обміну речовин (остеопороз, остеомаліяція)
- Виникнення тріщин, у рідких випадках — переломи
- Порушення кровообігу в ураженій кінцівці
- Неврологічні порушення в ураженій кінцівці
- Дисфункція м'язів ураженої кінцівки
- Надлишкова вага
- Алкоголізм чи наркоманія
- Групи пацієнтів з психічними та адиктивними захворюваннями
- Вагітність
- Ріст у дітей та підлітків
- Очікувані екстремальні навантаження, викликані, напр., роботою чи заняттями спортом
- Епілепсія чи інші причини для повторних нещасних випадків з підвищеним ризиком переломів
- Деформації суглобів, які ускладнюють анкерну фіксацію імплантату
- Ослаблення несучих структур у зв'язку з наявністю пухлин

- Прийом великих доз кортизону чи цитостатичних засобів
- Перенесені інфекційні захворювання або їх небезпека з можливим охопленням суглобів
- Тромбоз глибоких вен і/або емболія легеневої артерії в анамнезі
- Усі загальні ризики при проведенні операцій

8. Небажані ефекти

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

- Зміна розміщення та ослаблення фіксації імплантату
- Вивих протеза
- Розломи імплантату
- Інфекція
- Венозні тромбози і емболія легеневої артерії
- Порушення в роботі серцево-судинної системи
- Гематоми
- Парестезія
- Оніміння
- Припухлість
- Пошкодження нервів
- Спазми м'язів
- Ригідність
- Шуми, викликані імплантатом
- Знижена якість життя (болі, порушення сну, обмеження рухової активності, зокрема у лежачому положенні)
- Запалення
- набряки
- Металоз
- Підвищення рівня іонів металу в крові
- Варусна деформація шийки стегнової кістки (coxa vara)
- Остеоліз
- Гетеротопічна осифікація
- Псевдопухлини

9. Інформація для пацієнтів, документація

Серійні номери 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 словістити про очікувані ефекти таких обставин та очікувані ризики. Пацієнтам, яким виконується заміна кульшового суглобу, необхідно вказати на те, що строк служби імплантату залежить від їх ваги та рівня активності. Пацієнтові необхідно повідомити про заходи, за допомогою яких можна зменшити дію цих обтяжливих обставин.

Уся надана пацієнтові інформація підлягає письмовому документуванню лікарем, який проводить операцію. Після операції пацієнтові необхідно видати паспорт імплантату, у якому міститиметься вся необхідна інформація. Для документування використовуваного імплантату додаються самоклеїні етикетки. 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.

10. Пояснення символів на етикетці

Умовні знаки, що використовуються компанією OHST Medizintechnik AG, можна знайти в додатку (стор. 192).



IMPLANTAS

SPC šlaunikaulio stiebas

Prieš naudojantis gaminiu, naudotojas privalo atidžiai išnagrinėti ir laikytis šių rekomendacijų bei instrukcijų, taip pat konkrečių produktų instrukcijų.

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

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

1. Produkto apibūdinimas ir implantų medžiagos

SPC šlaunikaulio stiebas yra šlaunikaulio endoprotezas, tvirtinamas šlaunikaulyje, nenaudojant cemento. Šis principas pagrįstas prof. Lorenzo Spotorno išvadomis, kurios įrodytos daugiau kaip 20 metų.

Jis pagamintas iš lankstaus titano lydinio (ISO 5832-11) ir turi 12/14 kūglį, o stiebą galima derinti su metalinėmis ir keraminėmis šlaunikaulio galvutėmis. Skirtingoms pacientų šlaunikaulio anatomijoms siūlome 13 dydžių SPC šlaunies stiebą, turintį tris skirtingus – 125°, 135° ir 145° – CCD kampus.

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

1.1 Implantų apžvalga

Pavadinimas	Medžiaga	Nuorodos numeris
SPC šlaunikaulio stiebas, 5 dyd., CCD 125°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-205
SPC šlaunikaulio stiebas, 6 dyd., CCD 125°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-206
SPC šlaunikaulio stiebas, 7 dyd., CCD 125°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-207
SPC šlaunikaulio stiebas, 8 dyd., CCD 125°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-208
SPC šlaunikaulio stiebas, 9 dyd., CCD 125°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-209
SPC šlaunikaulio stiebas, 10 dyd., CCD 125°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-210
SPC šlaunikaulio stiebas, 11,25 dyd., CCD 125°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-211
SPC šlaunikaulio stiebas, 12,5 dyd., CCD 125°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-212

Pavadinimas	Medžiaga	Nuorodos numeris
SPC šlaunikaulio stiebas, 13,75 dyd., CCD 125°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-213
SPC šlaunikaulio stiebas, 15 dyd., CCD 125°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-215
SPC šlaunikaulio stiebas, 16,25 dyd., CCD 125°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-216
SPC šlaunikaulio stiebas, 17,5 dyd., CCD 125°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-217
SPC šlaunikaulio stiebas, 20 dyd., CCD 125°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-220
SPC šlaunikaulio stiebas, 5 dyd., CCD 135°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-105
SPC šlaunikaulio stiebas, 6 dyd., CCD 135°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-106
SPC šlaunikaulio stiebas, 7 dyd., CCD 135°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-107
SPC šlaunikaulio stiebas, 8 dyd., CCD 135°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-108
SPC šlaunikaulio stiebas, 9 dyd., CCD 135°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-109
SPC šlaunikaulio stiebas, 10 dyd., CCD 135°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-110
SPC šlaunikaulio stiebas, 11,25 dyd., CCD 135°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-111
SPC šlaunikaulio stiebas, 12,5 dyd., CCD 135°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-112
SPC šlaunikaulio stiebas, 13,75 dyd., CCD 135°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-113
SPC šlaunikaulio stiebas, 15 dyd., CCD 135°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-115
SPC šlaunikaulio stiebas, 16,25 dyd., CCD 135°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-116
SPC šlaunikaulio stiebas, 17,5 dyd., CCD 135°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-117
SPC šlaunikaulio stiebas, 20 dyd., CCD 135°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-120
SPC šlaunikaulio stiebas, 5 dyd., CCD 145°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-005
SPC šlaunikaulio stiebas, 6 dyd., CCD 145°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-006

Pavadinimas	Medžiaga	Nuorodos numeris
SPC šlaunikaulio stiebas, 7 dyd., CCD 145°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-007
SPC šlaunikaulio stiebas, 8 dyd., CCD 145°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-008
SPC šlaunikaulio stiebas, 9 dyd., CCD 145°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-009
SPC šlaunikaulio stiebas, 10 dyd., CCD 145°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-010
SPC šlaunikaulio stiebas, 11,25 dyd., CCD 145°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-011
SPC šlaunikaulio stiebas, 12,5 dyd., CCD 145°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-012
SPC šlaunikaulio stiebas, 13,75 dyd., CCD 145°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-013
SPC šlaunikaulio stiebas, 15 dyd., CCD 145°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-015
SPC šlaunikaulio stiebas, 16,25 dyd., CCD 145°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-016
SPC šlaunikaulio stiebas, 17,5 dyd., CCD 145°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-017
SPC šlaunikaulio stiebas, 20 dyd., CCD 145°, be cemento	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-020

12 Apžvalgos priemonės

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

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Pagrindiniai moduliniai instrumentai	367-116
SPC šlaunikaulio stiebo raspatoriaus instrumentai	271-324
Ekstrakcijos instrumentai šlaunikaulio stiebui	206-010

13 Kiti priedai

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Chirurginė SPC technika	50000566
SPC CCD 125° rentgeno šablonas	271-125
SPC CCD 135° rentgeno šablonas	271-135
SPC CCD 145° rentgeno šablonas	271-145
Ekstrahavimo priemonių naudojimo instrukcijos	50000428
Repozicionavimo naudojimo instrukcija	50000427
Implanto pasas	50000572

2. Tvarkymas

2.1 Bendroji informacija

Šis implantas yra sistemos dalis ir gali būti naudojamas tik su atitinkamomis originaliomis sistemos dalimis. Implantavimui naudokite tik pirmiau paminėtus sistemos instrumentus. Prieš naudojant prietaisus, reikia susipažinti su atitinkama (50000354) naudojimo instrukcija.

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

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

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

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

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

2.2 Leidžiamas komponentų derinys

Montuojant implantą reikia naudoti šias šlaunikaulio galvutes:

Nominalus diametras	Pavadinimas	Kaklo ilgis	Nuorodos numeris
Ø 22 mm	Šlaunikaulio galvutė CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	nuo 030-2200 iki 030-2202
Ø 28 mm	Šlaunikaulio galvutės implantas iš plieno ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	nuo 020-2800 iki 020-2804
	Šlaunikaulio galvutė CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	nuo 030-2800 iki 030-2804
	Šlaunikaulio galvutė BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 iki 367-909

Nominalus diametras	Pavadinimas	Kaklo ilgis	Nuorodos numeris
	Šlaunikaulio galvutė Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 iki 367-1142
	ELEC® šlaunikaulio galvutė ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	nuo 384-001 iki 384-003
	ELEC® plus šlaunikaulio galvutė ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	ELEC® plus šlaunikaulio galvutė ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	nuo 013-001 iki 013-003
Ø 32 mm	Šlaunikaulio galvutės implantas iš plieno ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	nuo 020-3200 iki 020-3204
	Šlaunikaulio galvutė CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	nuo 030-3200 iki 030-3204
	Šlaunikaulio galvutė Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 iki 367-912
	Šlaunikaulio galvutė Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	nuo 367-1143 iki 367-1145, 367-1149
	ELEC® šlaunikaulio galvutė ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	nuo 384-004 iki 384-006
	ELEC® plus šlaunikaulio galvutė ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	ELEC® plus šlaunikaulio galvutė ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	nuo 013-004 iki 013-007
Ø 36 mm	Šlaunikaulio galvutė Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 iki 367-932
	Šlaunikaulio galvutė Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	nuo 367-1146 iki 367-1148, 367-1150

Nominalus diametras	Pavadinimas	Kaklo ilgis	Nuorodos numeris
	ELEC® šlaunikaulio galvutė ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	nuo 384-007 iki 384-009
	ELEC® plus šlaunikaulio galvutė ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	ELEC® plus šlaunikaulio galvutė ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	nuo 013-008 iki 013-011
nuo Ø 40 mm iki Ø 60 mm	Lūžio galvutė, S dydžio Implantas iš plieno ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	nuo 155-140 iki 155-160
	Lūžio galvutė, M dydžio Implantas iš plieno ISO 5832-9, 12/14	0 mm	nuo 155-040 iki 155-060
	Lūžio galvutė, L dydžio Implantas iš plieno ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	nuo 155-240 iki 155-260

Garantuojame, kad mūsų produktai yra suderinami tik su mūsų pačių CE-ženkliniu pažymėtais produktais, taip pat produktais, kuriuos mes leidome su jais kombinuoti ir kurie turi atitinkamos atsakingos institucijos leidimą. Šiuo atveju turi būti laikomasi endoprotezų gamintojų naudojimo instrukcijų ir OHST patvirtintos derinio matricos. „OHST Medizintechnik AG“ implantų kombinacija su kitų gamintojų komponentais, kurie neturi OHST sutikimo, neleidžiama dėl produktų saugos ir atsakomybės už gaminių priežasčių.

2.3 Naudojimo pastabos

Implantas naudojamas be cemento. Implantas turi 12/14 stiebą, skirtą prijungti prie šlaunikaulio galvutės. Šlaunikaulio stiebas ir šlaunikaulio galvutės vidinis stiebas turi būti švarūs ir nepažeisti montavimo metu. Prieš montuodami šlaunikaulio galvutę, kruopščiai išvalykite stiebą. Tada tinkamą šlaunikaulio galvutę uždėkite rankomis, ir su galvutės uždėjimo instrumentu bei atitinkamos jėgos smūgiuplaktukufiksukite ant stiebo. Naudojant keramines šlaunikaulio galvutes, taip pat reikia laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų. Pakoregavus reikia kontroliuoti galutinį stabilumą, judumą ir raumenų įtempimą.

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

Atsargiai: jei keraminė sudedamoji dalis pažeista ar sulūžusi, rekomenduojame kaip įmanoma anksčiau pertvarkyti visas protezines sudedamąsias dalis. Tokiu atveju pertvarkymo metu draudžiama naudoti metalines šlaunikaulio galvutes, nes tai gali sukelti rimtų, kartais ir gyvybei pavojingų, komplikacijų. Operacijos metu lūžus keraminiam komponentui (tai

nutinka labai retai), reikia kruopščiai atlikti debridementą, pašalinant visas aptiktas keramines daleles bei gausiai plauti žaizdas.

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

Prieš įterpiant implantą, implanto guolis turi būti pakankamai gerai nuplautas. Implantacijos metu turi būti užtikrinta, kad iš paruošto implanto guolio būtų pašalintos visos laisvos dalelės (pvz., kaulų fragmentai, įrankių trinties produktai).

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

2.4 Chirurginė technika

Atvėrus sąnario kapsulę ir atlikus šlaunikaulio galvutės luksaciją iš gūžduobės, jai reikia atlikti rezekciją pagal priešoperacinį planą ir šlaunikaulio galvutę visiškai pašalinti.

Osteotomijos aukštį lemia priekinė šlaunikaulio kaklo torsija: kuo stipresnę priekinę torsiją, tuo žemesnis rezekcijos lygis. Įrodyta, kad naudinga sukurti nuo 1 iki 1,5 cm šlaunikaulio kaklą, kad būtų galima geriau pritaikyti proksimalinę, briaunotąją dalį.

Tada, naudodami tuščiaavidurį kalną, atverkite kaulo smegenų paviršių. Jį naudokite toliau laterališkai ir dorsaliai, kad vėliau būtų lengviau įspausti raspatorių šlaunikaulio ašies kryptimi. Tuščiaavidurį kalną turėtumėte uždėti pagal pageidaujama priekinę torsiją. Venkite didžiojo gūbrio lūžio. Naudodami šlaunikaulio raspatorių galite praplėsti kaulo smegenų atvėrimą.

Kai atversite kaulo smegenis, atidalykite šlaunikaulio stiebą. Pirmasis raspatorius padeda nuspręsti dėl tolesnių dydžių. Dėl to, jau atidalindami pirmąjį kartą, pasirūpinkite, kad būtų teisinga priekinė torsija. Šią priekinę torsiją galite patikrinti, naudodami kreipiamąjį strypą ir raspatoriaus rankeną, ir jį įprastai yra 10–15°. Pirmiausia naudokite raspatorių, sujungtą su raspatoriaus rankena. Paskui didėjančia seka naudojami kiti raspatoriai, kol pasiekiamas prieš operaciją nustatytas dydis. Raspatorių dydžiai atitinka implantų dydžius. Teisingą raspatoriaus padėtį šlaunikaulyje galite patikrinti naudodami nuotraukų keitimo kontrolę. Siekiant užtikrinti spaudimą, raspatorių ir implantų kontūrai turi sutapti su briaunų įpova. Briaunų iš anksto apdoroti nereikia. Jei atidalijimo metu stiebo dydis neatitinka prieš operaciją nustatyto dydžio ir skiriasi dviem ar daugiau dydžių, galbūt nesutampa ašis arba yra pažeistas kaulas. Tokiu atveju pasirinktas stiebas gali būti per mažas ir negalima užtikrinti būtino stabilumo.

Raspatoriai sukonstruoti taip, kad juos būtų galima naudoti ir atliekant bandomąjį nukreipimą. Uždėdami skirtingus bandomuosius kūgius ir bandomąsias galvutes, galite patikrinti kojos ilgį, judesio apimtį ir raiščių įtempimą. Nuimkite ant šlaunikaulio paliktą raspatoriaus rankeną ir ant raspatoriaus uždėkite bandomąjį kūgį. Siekiant išbandyti skirtingus stiebo variantus, pateikiami bandomieji kūgiai, turintys tris skirtingus kampus. Bandomieji kūgiai sukimba, kai yra tinkamoje padėtyje. Tada bandomąją galvutę rankomis uždėkite ant bandomojo kūgio. Bandomajai repozicijai skirtos įvairių skersmenų bandomosios galvutės, kurių kaklelio ilgis nuo S iki XXL. Pakoregavę patikrinkite galutinį stabilumą, judumą ir raumenų įtempimą. Implantuojamo stiebo dydis parenkamas pagal paskutinį kartą naudotą raspatorių. Implantą rankomis padėkite centre ir kiek įmanoma giliau įstatykite į šlaunikaulį.

Atsargiai: įstatydami implantą, jį padėkite kaip įmanoma labiau centre.

Naudodami stiebo įmušiklį, protezą įdėkite į implanto ložę iki rezekcijos plokštumos. Tada kruopščiai nuvalykite ir išdžiovinkite protezo kūgį ir šlaunikaulio galvutę uždėkite ant iš anksto nustatyto kaklo ilgio (S iki XXL).

Atsargiai: negalima naudoti šlaunikaulio galvučių, kurių kaklo ilgis didesnis nei XXL!

Tada stiebą su šlaunikaulio galvute nukreipkite į gūžduobę ir patikrinkite judesio apimtį, kojos ilgį ir raiščių įtempimą. Operacija užbaigiama sluoksniais susiuvus žaizdą chirurgo dažniausiai naudojamu būdu.

3. Pakuotė ir sterilumas

Priklausomai nuo sterilizavimo metodu, implantai yra supakuojami į trigubą permatomą maišėlį, pagamintą iš plastiko kompozitinės plėvelės, (spinduliavimo sterilizacija ne mažiau kaip 25 kGy) arba į dvigubą permatomą maišėlį, pagamintą iš Tyvek® (etilenooksido-sterilizacija), supakuotą dėžutėje. Instrumentai pateikiami nesteriliose apsauginėse pakuotėse, prieš naudojant juos reikia išvalyti ir sterilizuoti laikantis atitinkamų naudojimo instrukcijų (50000354). Nurodytas tinkamumo laikas galioja tada, kai pakuotė nepažeista, neatidaryta ir laikyta atitinkamomis sąlygomis.

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

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

4. Priešoperacinis planavimas ir pooperacinė priežiūra

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

5. Indikacija

- Greitesnis klubo sąnario nusidėvėjimas dėl degeneracinio, potrauminio ar reumatoidinio artrito (koksartrozė);
- šlaunikaulio galvutės lūžimas arba avaskuliarinė nekrozė;
- klubo displazija;
- ankstesnių operacijų pasekmės, pvz., osteosintezė, sąnario rekonstrukcija, artrodezė;
- jauni ir aktyvūs pacientai, turintys gerą kaulų kokybę;
- trimito formos šlaunikaulio morfologija;
- ši sistema taip pat naudotina, norint taisyti anksčiau atliktas, nesėkmingas operacijas.

Nepaisant to, yra įvairių kriterijų, dėl kurių intervencija yra perspektyvesnė. 1985 m. buvo sukurtas indikacijų protokolas, kuris pagal klinikinius ir radiologinius tyrimus skiria įvairių parametų balus. Daugiau informacijos apie indikacijų protokolą rasite skyriuje „Chirurginė SPC šlaunikaulio stiebo technika“ (1.3. Kiti priedai).

6. Kontraindikacija

Indikacijos protokole pateikiamos tokios tiesioginės kontraindikacijos:

- ūminė ar lėtinė, vietinė ar sisteminė infekcija;
- sunkios raumenų, nervų ar kraujagyslių ligos, galinčios turėti įtakos paveiktai galūnei;
- nepakankamas kaulų medžiagos kiekis ar nepatenkinama kaulų kokybė, neleidžianti užtikrinti tinkamos protezo padėties;
- sunki osteoporozė, sunkios metabolinės ligos, turinčios įtakos kaulų metabolizmui;
- sunki šlaunikaulio displazija;
- raiščių aparato netekimas;
- kaulų morfologijos, netinkamos proksimaliniam tvirtinimui (morfokortikalinis indeksas – MCI 0–4 balai);
- bet kokia šalutinė liga, galinti pakenkti implanto funkcijai;
- padidėjęs jautrumas naudojamoms medžiagoms.

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

7. Rizika ir sąlygos, galinčios turėti įtakos operacijos sėkmei

Potenciali rizika, susijusi su procedūra:

- kaulų medžiagų apykaitos sutrikimai (osteoporozė, osteomalacija);
- plyšių atsiradimas, retais atvejais – kaulų fraktūra;
- pažeistų vietų kraujotakos sutrikimai;
- pažeistų vietų neurologiniai sutrikimai;
- pažeisto sąnario raumenų disfunkcija;
- viršsvoris;
- alkoholis ar piktnaudžiavimas narkotikais;
- pacientų grupės su psichinėmis ar priklausomybės ligomis;
- nėštumas;
- vaikų ir paauglių augimas;
- tikėtinos ypatingos perkrovos, pvz., darbo metu ar sportuojant;
- epilepsija ar kitokios pakartotinių nelaimių, turinčių padidėjusią lūžiu riziką, priežastys;
- sąnarių deformacijos, dėl kurių gali būti sunkiau įtvirtinti implantą;
- atraminių struktūrų silpnėjimas dėl naviko;
- didelės kortizono ar citostatiko dozės;
- persirgtos ar gresiančios užkrečiamosios ligos, galinčios sukelti sąnarių pažeidimų;
- gili kojų venų trombozė ir (arba) plaučių embolija anamnezėje;
- visos bendrosios operacijos rizikos.

8. Nepageidaujamas poveikis

Toliau išvardyti neigiami poveikiai yra vieni iš tipiškiausių ir dažniausių klubo sąnario protezavimo pasekmių:

- padėties pokyčiai ir protezų atsipalaidavimas;

- protezų luksacija;
- implanto lūžiai;
- infekcija;
- venų trombozė ir plaučių embolija;
- širdies ir kraujagyslių sutrikimai;
- hematoma;
- parestezija;
- sustingimas;
- patinimas;
- nervų pažeidimai;
- raumenų spazmai;
- standumas;
- implanto sklaidžiamas garsas;
- suprastėjusi gyvenimo kokybė (skausmas, miego sutrikimai, judesio apimties apribojimai, ypač gulint);
- uždegimai;
- pabrinkimai;
- metalozė;
- metalo jonų kraujyje padidėjimas;
- Coxa Vara;
- osteolizė;
- heterotopinė osifikacija;
- pseudonavikai;

9. Paciento informavimas, dokumentacija

Naudotų implantų serijos numeriai turi būti įrašomi paciento dokumentuose. Ant sterilių implantų pakuočių pridamos atitinkamos etiketės.

Pacientą reikia informuoti apie procedūros teikiamus pranašumus ir riziką. Jei implantas yra paciento matomas kaip geriausias sprendimas, nors kai kurios pirmiau minėtos kontraindikacijos pacientui gali sukelti problemų, pacientui reikėtų pranešti apie galimą šių aplinkybių ir numatomų rizikų poveikį. Pacientams, kuriems atliekamas klubo sąnario keitimas, turėtų būti pranešta, kad implanto nešiojimo trukmė priklauso nuo jų svorio ir aktyvumo lygio. Pacientą reikia informuoti apie veiksmus, kurie gali sumažinti šių sunkinančių aplinkybių poveikį.

Visą pacientui suteiktą informaciją operuojantis gydytojas turi dokumentuoti raštu. Po implantacijos pacientui turi būti pateiktas implanto pasas, kuriame yra visa reikalinga informacija apie implantą. MRT tyrimų metu gali pasireikšti nepageidaujami efektai, galintys pakenkti pacientui. Galimas poveikis yra artefaktai, implanto sušilimas, elektros srovių indukcija, implanto atsipalaidavimas. Prieš naudodami perskaitykite prietaiso gamintojo naudojimo instrukcijas. Atlikdami individualų rizikos vertinimą, esant abejonių, patikrinkite palyginamojoimplantotinkamumą MRT prietaisu. Apie riziką reikia informuoti pacientą.

10. Etiketės simbolių paaiškinimas

„OHST Medizintechnik AG“ naudojami simboliai pateikiami priede (žr. 192).



ИМПЛАНТАТ

Диафиз бедренной кости SPC

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

1. Описание изделия и материалы имплантатов

Диафиз бедренной кости SPC представляет собой эндопротез тазобедренного сустава для бесцементного крепления в бедренной кости. Принцип основан на научных выводах профессора Лоренцо Споторно (Lorenzo Spotorno) и остается признанным более 20 лет.

Диафиз, изготовленный из титанового ковочного сплава (ISO 5832-11) и оснащенный конусом 12/14, можно комбинировать как с металлическими, так и с керамическими головками бедренной кости. Для соответствия различной анатомии бедренной кости у пациентов диафиз бедренной кости SPC доступен в 13 размерах с тремя различными шеечно-диафизарными углами (ШДУ): 125°, 135° и 145°.

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

1.1 Обзор имплантатов

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Диафиз бедренной кости SPC, размер 5, ШДУ 125°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-205
Диафиз бедренной кости SPC, размер 6, ШДУ 125°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-206
Диафиз бедренной кости SPC, размер 7, ШДУ 125°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-207
Диафиз бедренной кости SPC, размер 8, ШДУ 125°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-208
Диафиз бедренной кости SPC, размер 9, ШДУ 125°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-209
Диафиз бедренной кости SPC, размер 10, ШДУ 125°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-210

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Диафиз бедренной кости SPC, размер 11,25, ШДУ 125°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-211
Диафиз бедренной кости SPC, размер 12,5, ШДУ 125°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-212
Диафиз бедренной кости SPC, размер 13,75, ШДУ 125°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-213
Диафиз бедренной кости SPC, размер 15, ШДУ 125°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-215
Диафиз бедренной кости SPC, размер 16,25, ШДУ 125°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-216
Диафиз бедренной кости SPC, размер 17,5, ШДУ 125°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-217
Диафиз бедренной кости SPC, размер 20, ШДУ 125°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-220
Диафиз бедренной кости SPC, размер 5, ШДУ 135°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-105
Диафиз бедренной кости SPC, размер 6, ШДУ 135°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-106
Диафиз бедренной кости SPC, размер 7, ШДУ 135°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-107
Диафиз бедренной кости SPC, размер 8, ШДУ 135°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-108
Диафиз бедренной кости SPC, размер 9, ШДУ 135°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-109
Диафиз бедренной кости SPC, размер 10, ШДУ 135°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-110
Диафиз бедренной кости SPC, размер 11,25, ШДУ 135°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-111
Диафиз бедренной кости SPC, размер 12,5, ШДУ 135°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-112
Диафиз бедренной кости SPC, размер 13,75, ШДУ 135°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-113
Диафиз бедренной кости SPC, размер 15, ШДУ 135°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-115
Диафиз бедренной кости SPC, размер 16,25, ШДУ 135°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-116
Диафиз бедренной кости SPC, размер 17,5, ШДУ 135°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-117
Диафиз бедренной кости SPC, размер 20, ШДУ 135°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-120

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Диафиз бедренной кости SPC, размер 5, ШДУ 145°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-005
Диафиз бедренной кости SPC, размер 6, ШДУ 145°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-006
Диафиз бедренной кости SPC, размер 7, ШДУ 145°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-007
Диафиз бедренной кости SPC, размер 8, ШДУ 145°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-008
Диафиз бедренной кости SPC, размер 9, ШДУ 145°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-009
Диафиз бедренной кости SPC, размер 10, ШДУ 145°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-010
Диафиз бедренной кости SPC, размер 11,25 ШДУ 145°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-011
Диафиз бедренной кости SPC, размер 12,5 ШДУ 145°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-012
Диафиз бедренной кости SPC, размер 13,75 ШДУ 145°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-013
Диафиз бедренной кости SPC, размер 15, ШДУ 145°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-015
Диафиз бедренной кости SPC, размер 16,25 ШДУ 145°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-016
Диафиз бедренной кости SPC, размер 17,5, ШДУ 145°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-017
Диафиз бедренной кости SPC, размер 20, ШДУ 145°, бесцементный	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-020

12 Обзор инструментов

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

Наименование	Номер по каталогу
Модульный базовый комплект инструментов	367-116
Комплект распаторов, диафиз бедренной кости SPC	271-324
Комплект экстракционных инструментов, головка бедренной кости	206-010

1.3 Другие принадлежности

Наименование	Номер по каталогу
Хирургическая техника, SPC	50000566
Рентген-шаблон, SPC, ШДУ 125°	271-125
Рентген-шаблон, SPC, ШДУ 135°	271-135

Наименование	Номер по каталогу
Рентген-шаблон, СПС, ШДУ 145°	271-145
Инструкция по применению, комплект экстракционных инструментов	50000428
Инструкция по применению, инструмент для репозиционирования тела кости	50000427
Паспорт имплантата	50000572

2. Применение

2.1 Общие указания

Этот имплантат является частью системы и может использоваться только с соответствующими оригинальными компонентами системы. Для выполнения имплантации используйте только вышеуказанные инструменты данной системы. Перед применением инструментов необходимо ознакомиться с соответствующей инструкцией по применению (50000354).

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

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

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

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

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

2.2 Допустимая комбинация компонентов

Для установки с имплантатом следует использовать следующие головки бедренной кости:

Номинальный диаметр	Наименование	Длина шейки	Номер по каталогу
Диаметр 22 мм	Головка бедренной кости CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 мм	От 030-2200 до 030-2202
Диаметр 28 мм	Сталь для имплантации головки бедренной кости ISO 5832-9, 12/14 S/M/L/XL/XXL	-3,5/0/+3,5/+7/+10,5 мм	От 020-2800 до 020-2804
	Головка бедренной кости CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S/M/L/XL/XXL	-3,5/0/+3,5/+7/+10,5 мм	От 030-2800 до 030-2804
	Головка бедренной кости Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-3,5/0/+3,5 мм	От 367-907 до 367-909
	Головка бедренной кости Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L	-3,5/0/+3,5 мм	От 367-1140 до 367-1142
	Головка бедренной кости ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-3,5/0/+3,5 мм	От 384-001 до 384-003
	Головка бедренной кости ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L	-3,5/0/+3,5 мм	110230, 110240, 110250
Диаметр 32 мм	Головка бедренной кости ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L	-3,5/0/+3,5 мм	От 013-001 до 013-003
	Сталь для имплантации головки бедренной кости ISO 5832-9, 12/14 S/M/L/XL/XXL	-4/0/+4/+8/+12 мм	От 020-3200 до 020-3204
	Головка бедренной кости CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S/M/L/XL/XXL	-4/0/+4/+8/+12 мм	От 030-3200 до 030-3204
	Головка бедренной кости Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 мм	От 367-910 до 367-912
	Головка бедренной кости Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+7 мм	От 367-1143 до 367-1145, 367-1149

Номинальный диаметр	Наименование	Длина шейки	Номер по каталогу
	Головка бедренной кости ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 мм	От 384-004 до 384-006
	Головка бедренной кости ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+7 мм	110260, 110270, 110280, 110291
	Головка бедренной кости ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+7 мм	От 013-004 до 013-007
Диаметр 36 мм	Головка бедренной кости Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 мм	От 367-930 до 367-932
	Головка бедренной кости Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 мм	От 367-1146 до 367- 1148, 367-1150
	Головка бедренной кости ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 мм	От 384-007 до 384-009
	Головка бедренной кости ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 мм	110300, 110310, 110320, 110330
	Головка бедренной кости ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 мм	От 013-008 до 013-011
Диаметр от 40 мм до 60 мм	Фрактурная головка разм. S Имплантированная сталь ISO 5832-9, 12/14	-4 мм	От 155-140 до 155-160
	Фрактурная головка разм. M Имплантированная сталь ISO 5832-9, 12/14	0 мм	От 155-040 до 155-060
	Фрактурная головка разм. L Имплантированная сталь ISO 5832-9, 12/14	+4 мм	От 155-240 до 155-260

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

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

2.3 Указания по применению

Имплантат используется без цемента. Имплантат имеет конус 12/14 для соединения с головкой бедренной кости. Конус тела бедренной кости и внутренний конус головки бедренной кости при установке должны быть чистыми и неповрежденными. Перед установкой головки бедренной кости необходимо тщательно очистить конус. Затем соответствующая головка бедренной кости устанавливается вручную и фиксируется на конусе с помощью инструмента для установки головки, а также осторожного постукивания хирургическим молотком. При использовании керамических головок бедренной кости также должны соблюдаться соответствующие инструкции по применению. После репозиции необходимо контролировать конечные стабильность, подвижность и мышечное напряжение.

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

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

Если во время проведения операции необходимо удалить уже установленный оригинальный протез, возможно использование специального инструмента для удаления тела бедренной кости. Перед введением имплантата необходимо хорошо промыть место его установки. Во время проведения имплантации необходимо следить за тем, чтобы все свободные частицы (например, фрагменты кости, абразивные частицы из инструментов) были удалены из подготовленного места установки имплантата.

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

2.4 Хирургическая техника

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

Высота остеотомии определяется антеторсией шейки бедренной кости: чем сильнее антеторсия, тем ниже плоскость резекции. Достаточно эффективной зарекомендовала себя методика оставлять от 1 до 1,5 см шейки бедренной кости, чтобы обеспечить лучшее соответствие проксимальной ребристой части.

Далее вскройте костномозговую полость полым долотом. Перед применением данного инструмента необходимо в достаточной степени отступить латерально и дорсально, чтобы облегчить последующее введение распортов в направлении бедренной оси. Полое долото должно быть размещено в соответствии с желаемой антеторсией. Следует избегать перелома большого вертела. Отверстие костномозговой полости может быть расширено с помощью бедренного распатора.

После того, как была вскрыта костномозговая полость, следует расширить полость диафиза бедренной кости. Первый распатор определяет ориентацию последующих размеров. Следовательно, уже во время первой процедуры расширения необходимо следить за правильной антеторсией. Данная антеторсия может быть проверена с помощью направляющего стержня и рукоятки распатора и составляет как правило 10–15 градусов. Необходимо начинать с самого маленького размера распатора, который соединяется с ручкой. После этого, в порядке возрастания используются другие распаторы, пока не будет достигнут преоперативно заданный размер. Размеры распаторов должны согласоваться с размерами имплантата. Правильное положение распатора в бедренной кости можно проверить с помощью преобразователя изображений. Для обеспечения плотного прилегания контуры распаторов и имплантатов, за исключением ребер, должны быть идентичны. Ребра не следует подвергать предварительной обработке. Если во время процесса расширения размер диафиза не соответствует предоперационно заданному размеру, и при этом разница составляет два или более размеров, возможно, что рассогласована ось или недостаточно удалена костная ткань. В этом случае выбранный диафиз может быть чрезмерно маленьким и не обеспечивать необходимую стабильность.

Распаторы сконструированы так, чтобы их можно было использовать для вправления пробного образца. Длину, диапазон движения и натяжение связок бедра можно проверить путем размещения различных конусов и головок пробных образцов. Удалите рукоятку оставшегося в бедре распатора и при необходимости соедините конус пробного образца с распатором. Для репозиции контрольного имплантата доступны различные варианты диафиза с тремя различными углами. Конусы пробного образца защелкиваются, как только они достигают правильного положения. Затем вручную поместите головку пробного образца на конус пробного образца. Для репозиции пробного образца доступны головки пробного образца с различным диаметром и длиной шейки от S до XXL. После репозиции необходимо контролировать конечные стабильность, подвижность и мышечное напряжение.

Размер диафиза, подлежащего имплантации, подбирается в соответствии с последним использованным распатором. Имплантат вручную позиционируется в центре и вставляется в бедренную кость так плотно, насколько возможно.

Внимание! Во время процесса установки имплантат должен располагаться в центре.

Затем с помощью проводника вставьте протез в место установки имплантата до плоскости резекции. Тщательно очистите и высушите конус протеза, после чего установите головку бедренной кости с предварительно определенной длиной шейки (от S до XXL).

Внимание! Головки бедренной кости с длиной шейки больше XXL не могут быть использованы!

Далее установите диафиз бедренной кости с головкой бедренной кости в вертлужную впадину, проверьте длину, диапазон движения и натяжение связок бедра. Послойное закрытие операционной раны завершает операцию в плановом порядке.

3. Упаковка и стерильность

В зависимости от процедуры стерилизации имплантаты помещают в 3-слойный прозрачный пакет из искусственной многослойной пленки (стерилизация ионизирующим излучением с минимальной поглощенной дозой 25 кГр) или 2-слойный прозрачный пакет из материала Tyvek® (стерилизация этиленоксидом), упакованный в картон. Инструменты поставляются нестерильными в защитной упаковке и должны быть очищены и стерилизованы до использования в соответствии с соответствующей инструкцией по применению (50000354). Условиями для сохранения указанной даты истечения срока годности являются неповрежденная, закрытая упаковка и хранение при соответствующих условиях.

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

Наружный пакет 3-слойной прозрачной упаковки должен быть удален персоналом вместе с картонной упаковкой в нестерильных условиях. В случае 2-слойной прозрачной упаковки персоналом в нестерильных условиях должен быть удален только картон. Второй пакет должен быть открыт так, чтобы стерильность самого внутреннего пакета не была нарушена. Самый внутренний пакет удаляется и открывается персоналом в стерильных условиях. В таком виде имплантат передается хирургу, который может непосредственно извлечь стерильный имплантат.

4. Предоперационное планирование и послеоперационный уход

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

5. Показания

- значительное дегенеративное изменение тазобедренного сустава вследствие дегенеративного, посттравматического или ревматоидного артрита (коксартроза);
- перелом или аваскулярный некроз головки бедренной кости;
- дисплазия тазобедренного сустава;
- постоперативное состояние после предыдущих операций, например остеосинтез, реконструкция сустава, артродез;
- молодые и активные пациенты с хорошим качеством костной ткани;

- трубчатая морфология бедренной кости;
- эта система также может быть показана в случае ранее неудачных попыток операции.

Тем не менее, есть несколько критериев, соответствие которым делает оперативное вмешательство более перспективным. В 1985 году был разработан протокол определения показаний, с помощью которого рассчитывают баллы для различных параметров на основе клинических и радиологических исследований. Дополнительную информацию о протоколе определения показаний см. «Хирургическая техника, SPC, диафиз бедренной кости (1.3. Другие принадлежности)».

6. Противопоказания

Исходя из протокола определения показаний, существуют следующие прямые противопоказания:

- острая или хроническая, локальная или системная инфекция;
- тяжелые мышечные, нервные или сосудистые заболевания, которые угрожают пораженной конечности;
- отсутствие костного вещества или дефектность костной ткани, что ставит под угрозу стабильность протеза после установки;
- тяжелый остеопороз, тяжелые метаболические заболевания, влияющие на метаболизм костной ткани;
- тяжелая дисплазия тазобедренного сустава;
- потеря связочного аппарата;
- морфология костей, которая не подходит для проксимального крепления (морфокортикальный индекс MCI 0–4 балла);
- любое сопутствующее заболевание, которое может нарушить функционирование имплантата;
- гиперчувствительность к использованным материалам.

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

7. Риски и условия, которые могут повлиять на успешность выполнения операции

Потенциальные риски, связанные с этой процедурой, включают:

- нарушения костного метаболизма (остеопороз, остеомаляция);
- появление трещин, в редких случаях перелом бедренной кости;
- нарушения кровообращения в пораженной конечности;
- неврологические нарушения в пораженной конечности;
- мышечная дисфункция пораженного сустава;
- избыточный вес;
- алкоголизм или употребление наркотиков;
- группы пациентов с психическими или аддитивными заболеваниями;
- беременность;
- период роста у детей и подростков;
- ожидаемые тяжелые нагрузки, например работа и спорт;
- эпилепсия и другие причины повторных несчастных случаев с повышенным риском перелома;

- деформации сустава, затрудняющие фиксацию имплантата;
- ослабление опорных структур новообразованием;
- прием высоких доз кортизона или цитостатиков;
- перенесенные или высоковероятные инфекционные заболевания с возможным поражением суставов;
- тромбоз глубоких вен и/или легочная эмболия в анамнезе;
- все общие хирургические риски.

8. Побочные эффекты

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

- изменение положения и расшатывание протеза;
- вывих протеза;
- переломы имплантатов;
- инфекция;
- венозный тромбоз и легочная эмболия;
- сердечно-сосудистые нарушения;
- гематомы;
- парестезии;
- онемение;
- отечность;
- повреждение нерва;
- мышечные спазмы;
- ригидность сустава;
- шум при движении частей имплантата;
- снижение качества жизни (боли, нарушения сна, ограничения объема движений, особенно в лежачем положении);
- воспаление;
- отек;
- металлоз;
- повышение ионов металлов в крови;
- варусное искривление шейки бедра;
- остеолиз;
- гетеротропная оссификация;
- псевдоопухоль;

9. Информация пациента, документация

Серийные номера использованных имплантатов должны быть отображены в документации пациента. Упаковку стерильных имплантатов необходимо хранить с соответствующими этикетками. Пациент должен быть проинформирован о преимуществах и рисках данной процедуры. Если применение имплантата считается наилучшим клиническим решением в случае с данным пациентом (не смотря на наличие некоторых приведенных выше и применимых к пациенту противопоказаний), пациент должен быть проинформирован о вероятном влиянии этих обстоятельств и ожидаемых рисках. Пациентам, которым планируется установить искусственный тазобедренный сустав, следует сообщить, что срок службы имплантата будет зависеть от их веса и уровня активности. Пациент

должен быть проинформирован об упражнениях, которые могут уменьшить влияние этих отягчающих обстоятельств.

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

10. Значения символов этикеток

Символы, используемые компанией OHST Medizintechnik AG, можно найти в приложении (стр. 192).



植入体

SPC 股骨柄

使用产品前，用户有义务认真研究并遵守以下建议和提示以及产品特定的提示。因使用或操作不当、特别是因不注意下述使用说明书或因保养和维护不当而造成直接或间接损失时，该产品的经销商概不负责。

只允许由在髋关节置换术方面具备丰富知识、经验和技能的医生使用该植入体。熟悉针对该系统所推荐的手术技术以及认真应用，对于获得最佳结果来说至关重要。

1 产品描述和植入体材料

SPC 股骨柄是一种适合在股骨中进行无骨水泥固定的股骨柄假体。该原理基于 Lorenzo Spotorno 教授的研究成果，这早在 20 年以前就得到了验证。

由一种钛锻造合金(ISO 5832-11)制成，并且配有一个 12/14 锥体，骨柄既可以与金属股骨头组合也可以与陶瓷股骨头组合。针对患者不同的股骨结构，提供了 13 种尺寸规格的、分别具有三种不同 CCD 角度 125°/135°/145°的 SPC 股骨柄。

通过产品标签定义产品、包装含量和使用的材料。借助一种合适的、手术人员熟悉的手术技术进行植入体的植入。为此，必须注意相关手术技术的解释。

1.1 植入体概览

名称	材料	参考编号
SPC 股骨柄尺寸规格 5 CCD 125°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-205
SPC 股骨柄尺寸规格 6 CCD 125°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-206
SPC 股骨柄尺寸规格 7 CCD 125°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-207
SPC 股骨柄尺寸规格 8 CCD 125°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-208
SPC 股骨柄尺寸规格 9 CCD 125°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-209
SPC 股骨柄尺寸规格 10 CCD 125°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-210
SPC 股骨柄尺寸规格 11.25 CCD 125°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-211
SPC 股骨柄尺寸规格 12.5 CCD 125°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-212
SPC 股骨柄尺寸规格 13.75 CCD 125°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-213
SPC 股骨柄尺寸规格 15 CCD 125°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-215
SPC 股骨柄尺寸规格 16.25 CCD 125°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-216
SPC 股骨柄尺寸规格 17.5 CCD 125°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-217
SPC 股骨柄尺寸规格 20 CCD 125°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-220
SPC 股骨柄尺寸规格 5 CCD 135°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-105
SPC 股骨柄尺寸规格 6 CCD 135°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-106

名称	材料	参考编号
SPC 股骨柄尺寸规格 7 CCD 135°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-107
SPC 股骨柄尺寸规格 8 CCD 135°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-108
SPC 股骨柄尺寸规格 9 CCD 135°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-109
SPC 股骨柄尺寸规格 10 CCD 135°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-110
SPC 股骨柄尺寸规格 11.25 CCD 135°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-111
SPC 股骨柄尺寸规格 12.5 CCD 135°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-112
SPC 股骨柄尺寸规格 13.75 CCD 135°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-113
SPC 股骨柄尺寸规格 15 CCD 135°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-115
SPC 股骨柄尺寸规格 16.25 CCD 135°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-116
SPC 股骨柄尺寸规格 17.5 CCD 135°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-117
SPC 股骨柄尺寸规格 20 CCD 135°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-120
SPC 股骨柄尺寸规格 5 CCD 145°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-005
SPC 股骨柄尺寸规格 6 CCD 145°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-006
SPC 股骨柄尺寸规格 7 CCD 145°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-007
SPC 股骨柄尺寸规格 8 CCD 145°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-008
SPC 股骨柄尺寸规格 9 CCD 145°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-009
SPC 股骨柄尺寸规格 10 CCD 145°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-010
SPC 股骨柄尺寸规格 11.25 CCD 145°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-011
SPC 股骨柄尺寸规格 12.5 CCD 145°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-012
SPC 股骨柄尺寸规格 13.75 CCD 145°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-013
SPC 股骨柄尺寸规格 15 CCD 145°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-015
SPC 股骨柄尺寸规格 16.25 CCD 145°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-016
SPC 股骨柄尺寸规格 17.5 CCD 145°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-017
SPC 股骨柄尺寸规格 20 CCD 145°无骨水泥款	ISO 5832-11 Ti6Al7Nb	271-020

12 器械概览

植入时，只允许使用下面列出的 OHST Medizintechnik AG 公司的器械：

名称	参考编号
模块化基本成套工具	367-116
SPC 股骨柄锉刀成套工具	271-324
股骨柄成套提取工具	206-010

13 其他附件

名称	参考编号
SPC 手术技术	50000566

名称	参考编号
SPC CCD 125°X 射线模板	271-125
SPC CCD 135°X 射线模板	271-135
SPC CCD 145°X 射线模板	271-145
成套提取工具的使用提示	50000428
股骨柄再定位器的使用提示	50000427
植入体证书	50000572

2. 操作

2.1 一般提示

该植入体是系统的组成部分，只允许与相关的原装系统零件一起使用。植入时，只允许使用上述的系统器械。使用器械前，必须注意相关的使用说明书(50000354)。

小心: 植入体必须始终保存在其完整的、未开封的保护性包装中。植入体包装不得暴露于直接的日光下。使用植入体之前，必须检查包装是否损坏，因为这会影响到无菌性。

拆开植入体的包装时，必须检查其名称是否与包装上的名称相符(商品号/系列号/尺寸)。

从包装中取出植入体时，必须注意相应的卫生规定。请注意保护所有的植入体表面以防受损，否则可能会导致手术失败。因此，假体不得接触到任何可能损坏其表面的物体。在使用前，目视检查每个植入体是否有受损点。

加工植入体时，不仅会缩短其使用寿命，还可能在负荷下立即或随时间变化而导致假体失灵。因此，不得对植入体进行机械的或以其他方式的加工。不得使用包装损坏的、未灭菌、被污染、受损的或处理不当的或未经授权而进行过加工的植入体。

小心: 植入体为一次性产品！患者功能面上个性化的负荷决定了，不得重复使用。仅凭视觉方法无法可靠识别功能面上的负荷痕迹。因此，在移出后必须假设会出现预先损坏，由此排除重复使用的情况。

2.2 允许的部件组合

用植入体进行安装时，必须使用以下股骨头：

额定直径	名称	颈部长	参考编号
Ø22 mm	股骨头 CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 mm	030-2200 到 030-2202
Ø28 mm	植入钢制股骨头 ISO 5832-9, 12/14 S/M/L/XL/XXL	-3.5/0/+3.5/+7/ +10.5 mm	020-2800 到 020-2804

额定直径	名称	颈部长度	参考编号
	股骨头 CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S/M/L/XL/XXL	-3.5/0/+3.5/+7/ +10.5 mm	030-2800 到 030-2804
	股骨头 Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-3.5/0/+3.5 mm	367-907 到 367-909
	股骨头 Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L	-3.5/0/+3.5 mm	367-1140 到 367-1142
	ELEC® 股骨头 ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-3.5/0/+3.5 mm	384-001 到 384-003
	ELEC®plus 股骨头 ISO 6474-2, 12/14 S/M/L	-3.5/0/+3.5 mm	110230、110240、110250
	ELEC®plus 股骨头 ISO 6474-2, 12/14 S/M/L	-3.5/0/+3.5 mm	013-001 到 013-003
Ø32 mm	植入钢制股骨头 ISO 5832-9, 12/14 S/M/L/XL/XXL	-4/0/+4/+8/ +12 mm	020-3200 到 020-3204
	股骨头 CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S/M/L/XL/XXL	-4/0/+4/+8/ +12 mm	030-3200 到 030-3204
	股骨头 Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 mm	367-910 到 367-912
	股骨头 Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+7 mm	367-1143 到 367-1145, 367-1149
	ELEC® 股骨头 ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 mm	384-004 到 384-006
	ELEC®plus 股骨头 ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+7 mm	110260、110270、110280 、110291

额定直径	名称	颈部长度	参考编号
	ELEC®plus 股骨头 ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+7 mm	013-004 到 013-007
Ø36 mm	股骨头 Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 mm	367-930 到 367-932
	股骨头 Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 mm	367-1146 到 367-1148, 367-1150
	ELEC® 股骨头 ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 mm	384-007 到 384-009
	ELEC®plus 股骨头 ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 mm	110300、110310、110320 、110330
	ELEC®plus 股骨头 ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 mm	013-008 到 013-011
Ø40 mm 到 Ø60 mm	S 号断裂头 植入钢 ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 到 155-160
	M 号断裂头 植入钢 ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 到 155-060
	L 号断裂头 植入钢 ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 到 155-260

仅在与我们特有的、标有 CE 的产品以及经我方批准用于组合的并且相关部门给予相应许可的产品相组合时，我们才能确保我们产品的兼容性。在此请注意内置假体制造商的使用说明书以及经 OHST 批准的组合矩阵。为了产品安全和产品责任，不得将 OHST Medizintechnik AG 公司的植入体与其他制造商的、未获得 OHST 方批准的部件相组合。

2.3 应用提示

植入体的使用无骨水泥进行。植入体具有一个用于连接股骨头的 12/14 锥体。安装时，股骨柄锥体和股骨头的内锥必须干净且完好无损。安放股骨头之前，须认真清洁锥体。然后用手安放合适的股骨头，并用股骨头安放器械以及适当的锤击将其固定在锥体上。使用陶瓷股骨头时，还须注意相关的使用说明书。再定位之后，须检查最终的稳定性、灵活性和肌肉应力。

小心： 明确指出，在术后更换或修改股骨头时，只能使用无陶瓷锥体的股骨头。不管之前锥体对采用了哪种材料。

小心： 陶瓷组件受损或断裂时，建议尽早全面修改假体组件。这种情况下，严禁在修复过程中使用金属股骨头，因为这可能导致严重的、危及生命的并发症。在手术过程中很少会出现陶瓷组件断裂的情况，但在出现时必须进行清创，清除所有可以发现的陶瓷颗粒并全面冲洗伤口。

如在手术中需要移除已装入的原始假体，可使用一个股骨柄敲出器。

放入植入体之前，必须充分冲洗植入体支架。在植入时请注意，将所有的松散颗粒(例如骨头碎片、工具的磨损颗粒)从准备好的植入体支架中清理出来。

小心 在使用高频外科器械(例如烧灼器)时请注意，不要让其与植入体或器械相接触。否则可能严重损坏植入体或器械，进而导致失灵(例如断裂)。植入体被损坏时，不得将其留在患者体内，而须将其换成新的、完好无损的植入体。器械被损坏时，只有在其仍能正常满足规定使用目的时才允许继续使用。

2.4 手术技术

关节囊打开、股骨头从关节窝脱臼之后，必须根据术前计划将其切除并完全清除股骨头。

截骨高度由股骨颈的前倾角度决定：前倾角度越大，切除层面越低。最好获得 1 到 1.5 cm 的股骨颈，这样才能更好地调整近端带肋条的部分。

然后用空腔凿子打开骨髓腔。必须将其远放在侧面和脊背侧，以便后期沿股骨轴方向楔入锉刀。应根据所需的前倾角度安放空腔凿子。必须避免大转子骨折。可以利用股骨锉刀扩大骨髓腔开口。

打开骨髓腔后，接着对股骨柄进行锉削处理。第一把锉刀决定了后面尺寸的变化方向。因此，在第一个锉削过程中就须注意正确的前倾角度。可借助导杆和锉刀手柄检查前倾角度，通常处于 10°-15° 的范围内。从与锉刀手柄相连的最小锉刀开始。接着按递增顺序使用其他锉刀，直至达到术前确定的尺寸。锉刀的尺寸说明与植入体尺寸相符。可通过光电图像转换器检查锉刀是否正确配合在股骨中。为了确保压紧配合，锉刀与植入体的轮廓应相同，肋条除外。肋条未经预加工。如在锉削过程期间骨柄尺寸与术前规定的尺寸不符，并且两个或多个尺寸的差值不符，则可能存在轴对准错误或骨质阻塞的情况。这种情况下，选择的骨柄可能过小，因此无法确保所需的稳定性。

在设计锉刀时须确保，也可将其用于样品再定位。在此可通过安放不同的样品锥体和样品头检查腿长、活动范围以及韧带张力。移除保留在股骨中的锉刀的手柄，将样品锥体放在锉刀上。为了进行不同骨柄款式的样品再定位，提供了具有三种不同角度的样品锥体。一旦样品锥体处于其正确的位置上，则表示其已啮合。接着用手将样品头放在样品锥体上。为了进行样品再定位，提供了具备不同直径的、颈长为 S 到 XXL 的样品头。再定位之后，须检查最终的稳定性、灵活性和肌肉应力。

根据上次使用的锉刀选择需植入的骨柄尺寸。用手进行植入体的对中定位，然后将其尽可能深地装到股骨中。

小心： 在安放过程中必须对植入体进行对中定位。

接着借助骨柄敲入锤将假体敲入到植入床中，直至切除层面。然后全面清洁假体锥体并进行干燥，以及安放具备事先确定颈长(S 至 XXL)的股骨头。

小心： 不得使用颈长大于 XXL 的股骨头！

然后在髌臼中对带股骨头的骨柄进行再定位，并检查活动范围、腿长和韧带张力。通过逐层缝合伤口按规定结束手术。

3. 包装和无菌性

根据灭菌方法的不同，将植入体包装在一个塑料复合薄膜构成的 3 层透明袋(辐射灭菌，最小 25 kGy)或一个 Tyvek® (环氧乙烷灭菌)构成的、带纸板的 2 层透明袋中。器械在保护性包装内供货时未经灭菌，因此在使用前必须根据相关的使用说明书(50000354)进行清洁和灭菌。给定有效期限的前提是，包装未受损并且未开封以及储藏在合适的条件下。

小心： 不得对植入体进行再灭菌！只允许在制造商处对已打开其包装但未植入的部件进行再处理，因为必须重新进行单个经验证的过程。

由非无菌人员连同纸板一起移除 3 层透明袋包装的外袋。采用 2 层透明袋包装时，需由非无菌人员移除纸板。在打开第二层袋子时须注意，不要危及到最内层袋子的无菌性。由无菌人员取出和打开最内层袋子。在这种形式下，将植入体递给可直接取出无菌植入体的外科医生。

4. 术前规划和术后护理

基于 X 射线图像、CT 数据和类似数据的术前规划是必不可少的，它提供了关于合适植入体、放置、可能部件组合的重要信息，并且允许预先选择需使用植入体的尺寸规格。仅允许在已明确患者材料兼容性时进行手术。在手术规划中，必须使用 X 射线模板。可针对所有的尺寸规格购买模板，放大倍数为 1.15:1。另外，还会提供比例为 1:1 的、数字形式的 X 射线模板。需要其他尺寸规格或规定植入体无法使用时，应提供用于检查是否正确配合(如果适用)的试用假体和附加的植入体。在术后护理中，必须采用公认的做法。

5. 适应症

- 退化性、创伤后或类风湿性关节炎会加快髌关节的磨损(髌关节炎)
- 股骨头断裂或坏死
- 股骨发育不良
- 以前手术的后续状态，例如骨头组合、关节重建、关节固定
- 骨质良好的年轻并且有活力的患者
- 喇叭形股骨形态
- 为了挽救早期失败的手术尝试，也可以指明该系统。

尽管如此，仍然存在不同的、在满足时手术更易成功的标准。在 1985 年拟定了一份适应症协议，它根据临床和放射性检查对不同的参数进行了评分。更多关于适应症协议的信息请参见“SPC 股骨柄的手术技术”(1.3. 其他附件)。

6. 禁忌症

根据适应症协议得出了下述的直接禁忌症：

- 急性或慢性、局部或全身感染
- 会危及到相关肢体的严重的肌肉、神经或血管疾病；
- 会危及到假体稳定配合的骨组织缺失或骨质量不足
- 严重的骨质疏松症，影响骨代谢的严重代谢疾病
- 严重的股骨发育不良
- 韧带组织损伤
- 不适合近端固定的骨头形态(Morpho-kortikaler 索引 MCI 0-4 项)
- 各种可能危及植入体功能的伴随疾病
- 对于所用材料过于敏感

使用带颈部附件(XL 和 XXL)的股骨头时，运动范围会减小约 30°，在弯曲和延伸时所达到的数值介于 80°与 100°之间。

7. 风险和可能影响手术成功与否的条件

与手术有关的潜在风险：

- 骨代谢紊乱(骨质疏松症，软骨症)
- 出现骨裂，在极少数情况下出现股骨骨折
- 患肢循环障碍
- 患肢神经紊乱
- 病患关节肌肉功能障碍
- 超重
- 酗酒或吸毒
- 具有精神疾病或上瘾病症的患者群
- 妊娠
- 儿童和青少年的成长
- 预计的极端负荷，例如劳动和运动造成的
- 癫痫症或伴随高骨折风险的反复性事故的其他原因
- 增加植入体固定难度的关节变形
- 肿瘤导致支撑组织无力
- 服用高剂量的可的松或细胞抑制剂
- 已遭受的或将要面临的、可能伴随关节疾病的传染病
- 既往症中的下肢深静脉血栓和/或肺栓塞
- 所有的一般手术风险

8. 不良影响

下面列出的负面影响是全髋关节置换术中最典型和最常见的后果：

- 假体移位和松动
- 假体脱位
- 植入体断裂
- 感染
- 静脉血栓和肺栓塞
- 心血管疾病
- 血肿
- 感觉异常
- 耳聋
- 肿大
- 神经损伤
- 肌肉痉挛
- 僵硬
- 植入体噪音
- 生活质量下降(疼痛、睡眠障碍、运动范围受限；尤其在躺下时)
- 发炎
- 浮肿
- 金属沉着病
- 血液中金属离子增多
- 髋内翻
- 骨溶解
- 异位骨化
- 假性肿瘤

9. 患者信息，文件

所用植入体的序列号必须记录在患者资料中。为此，无菌植入体的包装附有相应的标签。

必须将手术的优点和风险告知患者。尽管上面所述的某些禁忌症适用于患者，但如果植入体被认为是患者的最佳解决方案，则必须告知患者这些情况的可能影响以及预计风险。必须向接受髋关节置换术的患者指出，植入体的使用寿命取决于其体重和活动水平。必须告知患者，哪些活动可以缓解这些恶化情况的影响。

必须由手术医生记录所有提供给患者的信息。手术后，必须向患者出具一份植入体证书，其中包含了关于植入体的所有必需信息。MRI 检查可能导致不良影响，伤害患者。可能的影响包含伪影、植入体变热、电流感应、植入体松动。使用前，必须研究仪器制造商的使用信息。如在个性化风险评估的过程中产生疑问，则必须检查比较植入体在相应 MRI 仪器中的适宜性。必须将风险告知患者。

10. 标签符号的解释

可在附件(参见 192)中查阅 OHST Medizintechnik AG 公司使用的符号。

Anlage, Annex, Annexe, Allegato, Anexa, Bijlage, Anexo, Παράρτημα, Załącznik, Příloha, Melléklet, Anexă, приложение, Ek, Dodatok, Priedas, Приложение, 附件



♦ Achtung, Begleitdokumente beachten ♦ Attention, check accompanying documents
♦ Attention, se conformer à la documentation ♦ Attenzione, rispettare la documentazione allegata ♦ Atención, observar la documentación adjunta ♦ Let op, begeleidende documenten in acht nemen ♦ Atenção, ter em atenção a documentação de apoio
♦ Προσοχή. Λαμβάνετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα ♦ Uwaga! Pamiętaj o dokumentacji towarzyszącej ♦ Pozor, postupujte podle přiložené dokumentace ♦ Figyelem, kövesse a kísérelődokumentációt ♦ Atenție, a se respecta documentele de acompaniere
♦ Внимание, консультируйте се с придружаващите документи ♦ Dikkat, ek belgelere dikkat edin ♦ Увага! Дотримуватись вказівок у супроводжувальній документації
♦ Démesio, laikykities lydraščiuose pateiktų nurodymų ♦ Внимание! Ознакомьтесь с прилагаемыми документами ♦ 注意, 注意随附文件



♦ Nicht zur Wiederverwendung ♦ Not for reuse ♦ Ne pas réutiliser ♦ Non riutilizzare ♦ De un solo uso ♦ Niet geschikt voor hergebruik ♦ Destinado a uma utilização única
♦ Δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση ♦ Nie nadaje się do ponownego użycia
♦ Pouze k jednorázovému použití ♦ Nem újrahaznosítható ♦ A nu se utiliza din nou ♦ Не используйте повторно ♦ Yeniden kullanım için uygun değildir ♦ Повторно використовувати заборонено ♦ Negalima pakartotinai naudoti ♦ Для однократного применения ♦ 不要重复使用



♦ Herstellungsdatum (Jahr-Monat) ♦ Date of manufacture (year-month) ♦ Date de fabrication (année-mois) ♦ Data di produzione (anno-mese) ♦ Fecha de fabricación (año-mes) ♦ Productiedatum (jaar-maand) ♦ Data de fabrico (ano-mês) ♦ Ημερομηνία κατασκευής (έτος-μήνας) ♦ Data produkcji (rok-miesiąc) ♦ Datum výroby (rok-měsíc), Gyártási dátum (év, hónap) ♦ Data fabricației (an-lună) ♦ Дата на производство (година-месец) ♦ Üretim tarihi (Yıl-Ay), Дата виготовлення (рік – місяць) ♦ Pagaminimo data (metai-mėnuo) ♦ Дата изготовления (год-месяц) ♦ 制造日期(年-月)



♦ Verwendbar bis (Jahr-Monat) ♦ Expires end by (year-month) ♦ Utiliser avant le (année-mois) ♦ Da utilizarsi entro (anno-mese) ♦ Fecha de caducidad (año-mes)
♦ Te gebruiken tot (jaar-maand) ♦ Data de validade (ano-mês) ♦ Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας) ♦ Termin przydatności do użycia (miesiąc/rok) ♦ Použitelné do (rok-měsíc)
♦ Felhasználható (év, hónap) ♦ A se utiliza până la (an-lună) ♦ Годен до (година-месец)
♦ Son kullanım tarihi (Yıl-Ay) ♦ Використати до (рік – місяць) ♦ Galima naudoti iki (metai-mėnuo) ♦ Дата истечения срока годности (год-месяц) ♦ 可使用至(年-月)



♦ Nicht erneut sterilisieren ♦ Do not re-sterilise ♦ Ne pas stériliser à nouveau
♦ Non sterilizzare di nuovo ♦ No esterilizar de nuevo ♦ Niet opnieuw steriliseren
♦ Não reesterilizar ♦ Να μην επαναποστειρώνεται ♦ Nie poddawać ponownie sterylizacji
♦ Znovu nesterilizujte ♦ Ne sterilizálja újra ♦ A nu se steriliza din nou ♦ Не стерилизируйте
отново ♦ Tekrar sterilleştirilmeyin ♦ Повторно стерилізувати заборонено ♦ Negalima pakartotinai sterilizuoti ♦ Не подлежит повторной стерилизации ♦ 不要重新灭菌

♦ Sterilisation durch Bestrahlung ♦ Sterilization by radiation ♦ Stérilisation par irradiation
♦ Sterilizzazione mediante radiazioni ♦ Esterilización mediante radiación ♦ Sterilisatie door
bestraling ♦ Esterilização por irradiação ♦ Αποστείρωση με ακτινοβολία ♦ Sterylizowane
promieniami gamma ♦ Sterilizace ozařováním ♦ Sterilizálás sugárzással ♦ Sterilizarea prin
radiații ♦ Стерилизация через облучение ♦ İşinlama sonucu sterilizasyon ♦ Стерилизація
шляхом опромінювання ♦ Sterilizacija aršvitanant ♦ Стерилизация ионизирующим
излучением ♦ 辐射灭菌

STERILE R

♦ Referenznummer ♦ Reference number ♦ Référence ♦ Numero di riferimento
♦ Número de referencia ♦ Referentienummer ♦ Número de referência ♦ Αριθμός
αναφοράς ♦ Numer referencyjny ♦ Referenční číslo ♦ Referenciaszám ♦ Număr de
referință ♦ Референтен номер ♦ Referans numarasi ♦ Кодовий номер ♦ Nuorodos
numeris ♦ Номер по каталогу ♦ 参考编号

REF

♦ Seriennummer ♦ Serial number ♦ Numéro de série ♦ Numero di serie ♦ Número de serie
♦ Seriennummer ♦ Número de série ♦ Αριθμός σειράς ♦ Numer seryjny ♦ Sériové číslo
♦ Sorozatszám ♦ Numărul seriei ♦ Серийн номер ♦ Serii numarasi ♦ Номер серії
♦ Serijos numeris ♦ Серийный номер ♦ 系列号

SN

♦ Chargenbezeichnung ♦ Lot number ♦ Désignation du lot ♦ Denominazione del lotto
♦ Denominación de lote ♦ Chargeaanduiding ♦ Designação do lote ♦ Χαρακτηρισμός
παρτίδας ♦ Opis partii ♦ Označení šarže ♦ Tételnév ♦ Denumirea șarjei ♦ Означення
на партидата ♦ Parti numarasi tanımı ♦ Позначення партії ♦ Partijos kodas ♦ Номер
партії ♦ 订单量

LOT



♦ Hersteller ♦ Manufacturer ♦ Fabricant ♦ Produttore ♦ Fabricante ♦ Fabrikant
♦ Fabricante ♦ Κατασκευαστής ♦ Producent ♦ Výrobce ♦ Gyártó ♦ Producător
♦ Производитель ♦ Üretici ♦ Виробник ♦ Gamintojas ♦ Производитель ♦ 制造商



♦ Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt ♦ Do not use if package is damaged ♦ Ne
pas utiliser si l'emballage est endommagé ♦ Non utilizzare se la confezione danneggiata
♦ No utilizar si está dañado el embalaje ♦ Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
♦ Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada ♦ Μην το χρησιμοποιείτε σε
περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημίες ♦ Nie stosować ♦ jeśli opakowanie jest
uszkodzone ♦ Nepoužívejte, je-li obal poškozený ♦ Ne használja fel, ha a csomagolás
sérült ♦ A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat ♦ Не используйте, ако опаковка е
била повредена ♦ Paketi hasar görmüşse kullanmayın ♦ У випадку пошкодження
упаковки використовувати заборонено ♦ Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ♦ Не
используйте, если упаковка повреждена ♦ 包装受损时，不要使用



♦ Trocken aufbewahren ♦ Keep dry ♦ Conserver au sec ♦ Conservare in luogo asciutto
♦ Manténgase seco ♦ Droog bewaren ♦ Conservar em local seco ♦ Διατηρείτε σε στεγνό
χώρο ♦ Chronić przed wilgocią ♦ Chránit před vlhkem ♦ Tárolja száraz helyen ♦ A se
păstra la loc uscat ♦ Да се съхранява на сухо ♦ Kuru halde saklayın ♦ Зберігати у
сухому місці ♦ Laikykite sausiai ♦ Хранить в сухом месте ♦ 干燥保存



♦ Von Sonnenlicht fernhalten ♦ Keep away from sunlight ♦ Conserver à l'abri de la lumière
du soleil ♦ Tenere al riparo dalla luce solare ♦ Evítese la exposición a la luz solar ♦ Van
zonlicht verwijderd houden ♦ Proteger da luz solar ♦ Προφυλάσσετε από την ηλιακή
ακτινοβολία ♦ Chronić przed światłem słonecznym ♦ Chránit před slunečním světlem
♦ Tartsa távol a napfénytől ♦ A se feri de lumina soarelui ♦ Да се пази от слънчева
светлина ♦ Güneş ışığından sakının ♦ Зберігати у місці, захищеному від прямих
сонячних променів ♦ Laikykite atokiau nuo saulės spindulių ♦ Хранить вдали от
солнечных лучей ♦ 远离日晒