



OHST

medical technology



OHST Medizintechnik AG

Grünauer Fenn 3

14712 Rathenow

Germany

Tel.: +49 3385 5420-0

Fax: +49 3385 5420-99

www.ohst.de

CE 0482

Müller Geradschaft		Müller право стебло	
Deutsch (de)	3	Български (bg)	82
Müller Straight Stem		Пряма ніжка ендопротеза Müller	
English (en)	13	Українська (uk)	92
Tige droite de Müller		„Müller“ tiesus stiebas	
Français (fr)	22	Lietuvių k. (lt)	102
Stelo dritto Müller		Прямая ножка ендопротеза Müller	
Italiano (it)	32	Русский (ru)	111
Vástago recto Müller		الجدع المستقيم Müller	
Español (es)	42	العربية (ar)	123
Haste reta Müller		Müller endoprotēzes kājiņa	
Português (pt)	52	Latviešu (lv)	131
Ευθύγραμμο στέλεχος Müller		Прав стем Müller	
Ελληνικά (el)	62	Македонски (mk)	140
Müller rovny dřík			
Česky (cs)	73		



IMPLANTAT

Müller Geradschaft

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

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

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

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

1. Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe

Der Müller Geradschaft ist eine Hüftschaftprothese und kann mit adäquaten Hüftköpfen für die Totale-Hüft-Arthroplastik oder Hemi-Arthroplastik verwendet werden.

Der Müller Geradschaft ist aus einer CoCrMo-Gusslegierung (ISO 5832-4) hergestellt und mit einem 12/14 Konus ausgestattet und kann sowohl mit Metall- als auch mit Keramik-Hüftköpfen kombiniert werden. Es stehen jeweils 11 Größen in der Standard- und Lateralausführung zur Verfügung. Die Schäfte unterscheiden sich in Länge und Offset. Der CCD-Winkel ist mit 135° bei allen Müller Geradschaften gleich. Der Müller Geradschaft wird dualverankert eingebracht (dorsal-ventral zementiert, medial-lateral verklemt).

Die Versorgung mit dem Müller Geradschaft ist bei Patienten durchzuführen, die eine Totale Hüftarthroplastik oder Hüft-Hemiarthroplastik benötigen und die entsprechenden Indikationen unter Beachtung der Kontraindikationen erfüllen. Zudem ist die Versorgung mit dem Müller Geradschaft nur bei skelettreifen Patienten durchzuführen.

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

1.1 Übersicht Implantate

Bezeichnung	Material	Referenznummer
Müller Geradschaft Größe 6,25 Standard	SO 5832-4 CoCrMo	110-065
Müller Geradschaft Größe 7,5 Standard	SO 5832-4 CoCrMo	110-075
Müller Geradschaft Größe 8,75 Standard	SO 5832-4 CoCrMo	110-085
Müller Geradschaft Größe 10 Standard	SO 5832-4 CoCrMo	110-100
Müller Geradschaft Größe 11,25 Standard	SO 5832-4 CoCrMo	110-115
Müller Geradschaft Größe 12,5 Standard	SO 5832-4 CoCrMo	110-125
Müller Geradschaft Größe 13,75 Standard	SO 5832-4 CoCrMo	110-135
Müller Geradschaft Größe 15 Standard	SO 5832-4 CoCrMo	110-150

Bezeichnung	Material	Referenznummer
Müller Geradschaft Größe 16,25 Standard	SO 5832-4 CoCrMo	110-165
Müller Geradschaft Größe 17,5 Standard	SO 5832-4 CoCrMo	110-175
Müller Geradschaft Größe 20 Standard	SO 5832-4 CoCrMo	110-200
Müller Geradschaft Größe 6,25 Lateral (*)	SO 5832-4 CoCrMo	111-065
Müller Geradschaft Größe 7,5 Lateral	SO 5832-4 CoCrMo	111-075
Müller Geradschaft Größe 8,75 Lateral	SO 5832-4 CoCrMo	111-085
Müller Geradschaft Größe 10 Lateral	SO 5832-4 CoCrMo	111-100
Müller Geradschaft Größe 11,25 Lateral	SO 5832-4 CoCrMo	111-115
Müller Geradschaft Größe 12,5 Lateral	SO 5832-4 CoCrMo	111-125
Müller Geradschaft Größe 13,75 Lateral	SO 5832-4 CoCrMo	111-135
Müller Geradschaft Größe 15 Lateral	SO 5832-4 CoCrMo	111-150
Müller Geradschaft Größe 16,25 Lateral	SO 5832-4 CoCrMo	111-165
Müller Geradschaft Größe 17,5 Lateral	SO 5832-4 CoCrMo	111-175
Müller Geradschaft Größe 20 Lateral	SO 5832-4 CoCrMo	111-200

(*) Gewichtsbeschränkung s. Kontraindikation



1.2 Übersicht Zubehör

1.2.1 Instrumente

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

Bezeichnung	Referenznummer
Instrumentarium Müller Geradschaft Basis-Tray	506-2109
Instrumentarium Müller Geradschaft Raspeln	506-2110
Instrumentarium Müller Geradschaft Starter Set	506-2111
Instrumentarium Müller Geradschaft Optional	506-2112
Extraktionsinstrumentarium Hüftschaft	206-010

1.2.2 Sonstiges Zubehör

Bezeichnung	Referenznummer
Röntgenschablonen Müller Geradschaft Standard CoCrMo, Dualverankerung	5500-10021
Röntgenschablonen Müller Geradschaft Lateral CoCrMo, Dualverankerung	5500-20021
Zementstopper Gr.1, Aussen-Ø24mm	506-101
Zementstopper Gr.2, Aussen-Ø27mm	506-102

1.3 Mitgeltende Begleitdokumente

Bezeichnung	Referenznummer
OP-Technik Müller Geradschaft	50000017
Gebrauchshinweis Extraktionsinstrumentarium	50000428
Gebrauchshinweis Schaft-Repositionierer	50000427

Bezeichnung	Referenznummer
Implantationsausweis	50000572
Patienteninformation Hüftgelenkersatz	50000841
Information zur MRT-Sicherheit (MRI safety information)	50000851
Symbolverzeichnis	50000859

2. Handhabung

2.1 Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

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

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

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

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

Nach Vereinbarung mit dem Hersteller können diese Implantate auch zur unentgeltlichen, fachgerechten Entsorgung an diesen retourniert werden. Die Rücksendung an den Hersteller muss als „Retour zur

Entsorgung“ gekennzeichnet sein und hat gereinigt und sterilisiert mit Dekontaminationsnachweis bzw. Hygiene-Unbedenklichkeitsbescheinigung zu erfolgen.

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

2.2 Zulässige Kombination von Komponenten

Zur Montage mit dem Implantat 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
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
	BIOLOX®delta Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 bis 367-1142
	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
	BIOLOX®delta Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 bis 367-1145, 367-1149
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 bis 013-007
Ø36 mm	BIOLOX®delta Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 bis 367-1148, 367-1150
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 bis 013-011

Nenn-Ø	Bezeichnung	Halslänge	Referenznummer
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 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 mit Zement. Bei zementierter Anwendung ist ein Zementstopper zu verwenden. Vor Anwendung des Zementstoppers ist die dazugehörige aktuell gültige Version der Gebrauchsanweisung, die auf der Website <https://www.ohst.de/fu-instructions/> verfügbar ist, zu beachten. Das Implantat besitzt einen 12/14-Konus zur Verbindung mit einem Hüftkopf. Der Hüftschafkonus 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 aktuell gültige Version der Gebrauchsanweisung, die auf der Website <https://www.ohst.de/fu-instructions/> verfügbar ist, zu beachten. Nach der Reposition sind die definitive Stabilität, die Mobilität und die Muskelspannung zu kontrollieren.

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

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

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

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

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

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

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

2.4 Operationstechnik

Der Müller Geradschaft findet Verwendung in den üblichen Lagerungen und Zugängen für zementierbare Hüftschaftendoprothesen. Seine Implantation umfasst folgende Schritte.

Schenkelhalsresektion: Die Osteotomie mit der oszillierenden Säge erfolgt entsprechend der präoperativen Planung.

Präparation des Acetabulums und Implantation der Hüftpfanne.

Eröffnung des proximalen Femurs: Für die Eröffnung des proximalen Femurs steht ein Hohlraummeißel zur Verfügung. Dieser sollte weit lateral und dorsal angesetzt werden, um das spätere Eintreiben der Raspeln zu erleichtern.

Präparation des Implantatlagers mit den Raspeln: Es erfolgt das schrittweise Aufraspeln des femoralen Prothesenschaftlagers, beginnend mit der kleinsten Raspel. Dabei ist auf den korrekten, zentralen Sitz, die Antetorsion und den Bezug zum geplanten Rotationszentrum zu achten. Die zu implantierende Schaftgröße entspricht der zuletzt verwendeten Raspelgröße. Falls die geplante Raspelgröße oder -tiefe nicht erreicht wird, kann mit der Femurraspel proximal Platz geschaffen werden.

Probereposition: Bei Raspeln mit Hakenzapfenanschluss erfolgt die Probereposition durch Aufsetzen von standard oder lateralisierten Probeköpfen direkt auf den Hakenzapfenanschluss der Raspel. Es stehen Probeköpfe mit unterschiedlichen Kopfdurchmessern in den Halslängen S bis XXL zur Verfügung.

Zementiervorbereitung: In Orientierung am ausgemessenen diaphysären Markraumdurchmesser erfolgt in aller Regel der Einsatz einer PE-Markraumsperrung (Zementstopper). Ein spezielles Setzinstrument ermöglicht

die kontrollierte Insertion der Sperre in der optimalen Tiefe. Die Implantation des Zementstoppers sollte vor dem Ansetzen des Knochenzementes abgeschlossen sein. Für Markraumdurchmesser zwischen 14 mm und 19 mm wird der Zementstopper Größe 1 empfohlen, für Durchmesser von 18 mm bis 22 mm die Größe 2. Der Zementstopper sollte 0,5 bis 2 cm distal der Prothesenspitze positioniert werden. Die Lage des Zementstoppers kann im Rahmen einer Röntgenuntersuchung anhand der Position des Röntgenkontrastringes beurteilt werden. Nach Einbringen der Sperre folgt die säubernde Spülung und anschließende Trocknung des Prothesenschafflagers.

Einführen des definitiven Schaftes: Der Zement ist entsprechend moderner Zementiertechnik einzubringen und die Gebrauchsinformationen des Zementherstellers unbedingt zu beachten. Es ist darauf zu achten, dass die Viskosität des Zements ein tiefes Eindringen in die Spongiosa erlaubt. Dies kann durch nachhaltiges Eindringen (pressurization) zusätzlich unterstützt werden. Mit dem Schafteinschläger wird der Müller Geradschaft in das vorbereitete Prothesenlager eingeführt. Dabei sind der korrekte axiale Verlauf sowie die Insertionstiefe und die Antetorsion zu kontrollieren. Die finale Verblockung kann unter der Nutzung gleichmäßiger, leichter Hammerschläge unterstützt werden.

Reposition: Nach der sorgfältigen Entfernung überflüssiger Zementreste, säubernder Spülung und erneuter, erfolgreicher Probereposition wird der Konus des implantierten Müller Geradschaftes gründlich gesäubert und getrocknet. Ein originaler 12/14 Hüftkopf wird vor der endgültigen Reposition auf den Schaftkonus aufgesetzt und arretiert. Es ist zu beachten, dass Köpfe mit einer Halslänge größer als XXL (+12 mm) nicht verwendet werden dürfen. Für weitere Informationen siehe OP-Technik Müller Geradschaft (siehe 1.3 Mitgeltende Begleitdokumente).

3. Verpackung und Sterilität

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

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

Der äußere Beutel der 3-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist zusammen mit dem Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen. Bei der 2-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist nur der Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen. Der zweite Beutel ist so zu öffnen, dass die Sterilität des innersten Beutels nicht gefährdet wird. Der innerste Beutel wird vom sterilen Personal entnommen und geöffnet. In dieser Form ist das Implantat dem Chirurgen hinzureichen, der direkt das sterile Implantat entnehmen kann.

4. Präoperative Planung und postoperative Pflege

Die präoperative Planung anhand von Röntgenbildern, CT-Daten und Ähnlichem ist unabdingbar und gibt wichtige Informationen über geeignete Implantate, Platzierung, mögliche Komponentenkombinationen und ermöglicht eine Vorauswahl der zu verwendenden Größe des Implantates. Die Operation ist nur durchzuführen, wenn die Materialverträglichkeit des Implantates für den Patienten abgeklärt worden ist. Für die Planung der OP sind die Röntgenschablonen zu verwenden. Diese sind für alle Größen in einer Vergrößerung von 1,15:1 erhältlich. Zudem stehen Röntgenschablonen im Maßstab 1:1 in digitaler Form zur

Verfügung. 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;
- Fraktur oder avaskuläre Nekrose des Femurkopfes;
- Folgezustand früherer Operationen, z.B. Osteosynthese, Gelenkrekonstruktion, Arthrodese

Hüftendoprothesen sind zwar nicht dazu gedacht, denselben Aktivitätsgraden und Belastungen standzuhalten wie normaler, gesunder Knochen, aber sie können bei gleichzeitiger Linderung der Schmerzen in vielen Fällen die Beweglichkeit wiederherstellen. Sie sollten erst Anwendung finden, wenn alle anderen, als medizinisch zeit- und sachgerecht eingestuft, operativen und konservativen, gelenkerhaltenden Behandlungsmethoden nicht zum gewünschten Erfolg geführt haben.

6. Kontraindikation

- 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
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann
- Überempfindlichkeit gegenüber verwendeten Werkstoffen
- Patientengewicht über 75kg für den Müller Geradschaft Gr. 6,25 LAT (111-065)

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

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

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

8. Unerwünschte Wirkungen

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

- Fremdkörperreaktionen, Osteolyse, Lockerung
- Toxische Reaktionen
- Luxation / Dislokation / Dissoziation
- Implantatversagen
- Eingeschränkter ROM
- Beinlängendifferenz
- Instabilität
- ARMD / Trunionosis / Metallose
- Gewebeschäden
- Heterotope Ossifikation
- Tiefe Venenthrombose
- Blutverlust
- Infektionen
- Lungenembolie
- Herzstillstand
- Herzinfarkt / Schlaganfall
- Knochenzementreaktion / Bone cement implantation syndrome (BCIS) (z.B. Herzarrhythmien, erhöhter pulmonaler Gefäßwiderstand)

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

9. Information des Patienten, Dokumentation

Die Angaben zur Identifizierung der eingesetzten Implantate sind in den Patienten-Unterlagen zu dokumentieren. Den Verpackungen der sterilen Implantate sind dazu entsprechende Etiketten beigelegt.

Der Patient ist über die Vorteile und Risiken des Verfahrens aufzuklären. Wenn das Implantat als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird, obwohl oben beschriebene Kontraindikationen teilweise auf den Patienten zutreffen, müssen die Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände sowie der zu erwartenden Risiken unterrichtet werden.

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

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

Der Anwender kann sich die Information zur MRT-Sicherheit (MRI safety information) auf der Website <https://www.ohst.de/professionals/> herunterladen. Der Patient kann sich die Patienteninformationen auf der Website <https://www.ohst.de/patient-information/> herunterladen. Der Kurzbericht über Sicherheit und

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

10. Implantationsausweis

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

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

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

11. Erläuterung der Etiketten-Symbole

Der Anwender kann sich das Symbolverzeichnis auf der Website <https://www.ohst.de/professionals/> herunterladen.



IMPLANT

Müller Straight Stem

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

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

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

1. Product Description and Implant Materials

The Müller Straight Stem is a femoral stem prosthesis and can be used with suitable femoral heads for total hip arthroplasty or hemiarthroplasty.

The Müller Straight Stem is produced from CoCrMo cast alloy (ISO 5832-4) and fitted with a 12/14 cone, and can be combined with both metal and ceramic femoral heads. The standard and lateral variants are each available in 11 sizes. The stems differ from one another in terms of length and offset. All Müller Straight Stems have the same CCD angle of 135°.

The Müller Straight Stem is inserted with dual fixation (dorsoventral cementing, mediolateral clamping). The Müller Straight Stem may only be used in patients who require total hip arthroplasty or hip hemiarthroplasty and who fulfil the relevant indications, taking into account the contraindications. In addition, the Müller Straight Stem may only be used to treat skeletally mature patients.

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

1.1 Overview of Implants

Designation	Material	Reference number
Müller Straight Stem size 6.25 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-065
Müller Straight Stem size 7.5 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-075
Müller Straight Stem size 8.75 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-085
Müller Straight Stem size 10 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-100
Müller Straight Stem size 11.25 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-115
Müller Straight Stem size 12.5 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-125
Müller Straight Stem size 13.75 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-135
Müller Straight Stem size 15 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-150
Müller Straight Stem size 16.25 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-165
Müller Straight Stem size 17.5 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-175

Designation	Material	Reference number
Müller Straight Stem size 20 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-200
Müller Straight Stem size 6.25 Lateral (*)	ISO 5832-4 CoCrMo	111-065
Müller Straight Stem size 7.5 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-075
Müller Straight Stem size 8.75 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-085
Müller Straight Stem size 10 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-100
Müller Straight Stem size 11.25 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-115
Müller Straight Stem size 12.5 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-125
Müller Straight Stem size 13.75 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-135
Müller Straight Stem size 15 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-150
Müller Straight Stem size 16.25 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-165
Müller Straight Stem size 17.5 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-175
Müller Straight Stem size 20 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-200

(*) Weight limit see Contraindications



1.2 Overview of accessories

1.2.1 Instruments

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

Designation	Reference number
Instrument set Müller Straight Stem basic tray	506-2109
Instrument set Müller Straight Stem rasps	506-2110
Instrument set Müller Straight Stem starter set	506-2111
Instrument set Müller Straight Stem optional	506-2112
Femoral Stem Extraction Instrument Set	206-010

1.2.2 Accessories

Designation	Reference number
X-ray Templates Müller Straight Stem Standard CoCrMo, Dual Fixation	5500-10021
X-ray Templates Müller Straight Stem Lateral CoCrMo, Dual Fixation	5500-20021
Cement restrictor size 1, external Ø24mm	506-101
Cement restrictor size 2, external Ø27mm	506-102

1.3 Accompanying reference documents

Designation	Reference number
Surgical Technique for Müller Straight Stem CoCrMo Hook Coupling Connector	50000017
Instructions for use Extraction Instrument Set	50000428
Instructions for use Stem Repositioner	50000427
Implant Card	50000572

Designation	Reference number
Patient information Hip joint replacement	50000841
MRI safety information	50000851
List of symbols	50000859

2. Handling

2.1 General information

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Authorised Component Combinations

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
	BILOX®delta Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 to 367-1142
	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
	BILOX®delta Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 to 367-1145, 367-1149
	ELEC®plus Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 to 013-007
Ø36 mm	BILOX®delta Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 to 367-1148, 367-1150
	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 guarantee compatibility of our products only in combination with our own CE marked products and with the products we have approved for combined use and which have been authorised accordingly. In this regard, please note the instructions for use provided by the endoprosthesis manufacturers and the combination matrix approved by OHST.

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

2.3 Instructions for Use

The application of the implant is done with cement. A cement restrictor must be used for cemented applications. Before using the cement restrictor, the most up-to-date version of the respective instructions for use, which is available for download on the website <https://www.ohst.de/fu-instructions/>, must be observed. The implant is equipped with a 12/14 cone to connect it with a femoral head. The femoral stem cone and the inner cone of the femoral head must be clean and intact when assembled. Before attaching the femoral head the cone should be cleaned carefully. The appropriate femoral head should then be attached by hand and fixed on the cone with the head insertion instrument and an appropriate hammer blow. When using ceramic femoral heads, the most up-to-date version of the respective instructions for use, which is available for download on the website <https://www.ohst.de/fu-instructions/>, must also be observed. After reduction, the definitive stability, mobility and muscle tension must be checked.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.4 Surgical Technique

The Müller Straight Stem is used in the usual positionings and approaches for cemented femoral stem endoprostheses. Its implantation consists of the following steps.

Resection of the femoral neck: Osteotomy with the oscillating saw is done according to the pre-operative planning.

Preparation of the acetabulum and implantation of the acetabular cup.

Opening of the proximal femur: A box chisel is provided for opening the proximal femur. The chisel should be applied to the far lateral and dorsal side in order to facilitate the subsequent driving in of the rasps.

Preparation of the implant bed with the rasps: Gradual rasping of the femoral prosthesis stem bed is carried out, starting with the smallest rasp. Special attention must be paid to the correct, central positioning, antetorsion and the relationship to the planned centre of rotation. The stem size to be implanted corresponds to the last rasp size used. If the planned rasp size or depth is not achieved, the femur rasp can be used to create space proximally.

Trial reduction: Using rasps with hook coupling, the trial reduction is performed by fitting standard or lateralised trial heads directly onto the hook coupling of the rasp. Trial heads with various head diameters are available in the neck lengths S to XXL. **Preparation of cementation:** Based on the measured diameter of the medullary cavity usually a blocker made of PE (cement restrictor) is inserted. A special inserter allows the controlled insertion of the blocker at optimal depth. The cement restrictor should be implanted before the bone cement is mixed. Cement restrictor size 1 is recommended for medullary cavity diameters between 14 mm and 19 mm, or size 2 for diameters between 18 mm and 22 mm. The cement restrictor should be positioned 0.5 to 2 cm distal to the tip of the prosthesis. During an X-ray examination, the position of the cement restrictor can be assessed from the position of the radiopaque ring. After insertion of the restrictor, cleaning lavage and subsequent drying of the prosthesis stem bed are performed.

Introduction of the definitive shaft: The cement must be inserted according to the modern cementing technique and the instructions for use of the cement manufacturer must be observed. It must be ensured that the viscosity of the cement allows a deep penetration into the cancellous bone. This can be supported additionally by sustained impression (pressurisation). The Müller Straight Stem is inserted into the prepared prosthesis bed with the stem impactor. Check for the correct axial alignment as well as the insertion depth and the antetorsion while doing this. The final blocking can be supported with the use of uniform light hammer blows.

Reduction: After careful removal of unnecessary cement residue, cleaning lavage and further, successful trial reduction, the cone of the implanted Müller Straight Stem is to be thoroughly cleaned and dried. Before the final reduction, an original 12/14 femoral head will be attached to the stem taper and will be fixed. It should be noted that no heads with a neck length greater than XXL (+ 12 mm) may be used! For further information please see Operation Techniques - Müller Straight Stem (cf. 1.3 Accompanying reference documents).

3. Packaging and Sterility

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

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

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

4. Preoperative Planning and Postoperative Care

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

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

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

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

Recognised procedures must be used for postoperative care.

5. Indications

- Advanced wear of the hip joint due to degenerative, post-traumatic or rheumatoid arthritis
- Fracture or avascular necrosis of the femoral head
- State following previous operations, e. g. internal fixation, joint reconstruction, arthrodesis

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

6. Contraindications

- Acute or chronic, local or systemic infection
- Severe muscle, nerve or vascular diseases, which endanger the affected limb

- Lack of bone substance or defective bone quality, which endangers stable sit of the prosthesis
- Any concomitant disease that can endanger the function of the implant
- Hypersensitivity to the materials used
- Patients weighing more than 75 kg for the Müller Straight Stem size 6.25 LAT (111-065)

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

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

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

8. Undesirable Effects

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

- Foreign body reactions, osteolysis, loosening
- Toxic reactions
- Luxation / dislocation / dissociation
- Implant failure
- Limited ROM
- Difference in leg length
- Instability
- ARMD / trunnionosis / metallosis
- Tissue damage
- Heterotopic ossification
- Deep vein thrombosis
- Blood loss
- Infections
- Pulmonary embolism
- Cardiac arrest
- Heart attack / stroke
- Bone cement reaction / bone cement implantation syndrome (BCIS) (e.g. cardiac arrhythmia, increased pulmonary vascular resistance)

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

9. Patient Information and Documentation

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

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

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

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

Before use, the information provided by the equipment manufacturer should be studied. In case of doubt and as part of an individual risk assessment, the suitability of comparable implants in the respective MRI machine should be checked. The patient is to be informed of the risks. The user can download MRI safety information from the website <https://www.ohst.de/professionals/>. The patient can download the patient information from the website <https://www.ohst.de/patient-information/>. A short report about the safety and clinical performance is available from the Eudamed database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Until the database is launched, the short report can be provided on request.

10. Implant Card

Following surgery, the patient must be given an implant card containing all the necessary information about the implant. Several components of a system are used during the initial surgical procedure; therefore, the implant card must be obtained directly from OHST Medizintechnik AG. Adhesive labels to document the implant used are enclosed with the products. These labels contain the product designation, the article numbers (REF), the serial numbers (SN), the UDI code and the manufacturer's details including the website. The patient's details (patient name or patient ID) must be documented in the implant card, along with the date of implantation as well as the name and the address of the implanting health care facility; for each implanted component, a label must be affixed to the respective section of the card.

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

11. Explanation of the Label Symbols

The user can download the list of symbols from the website <https://www.ohst.de/professionals/>.



IMPLANT

Tige droite de Müller

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

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

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

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

1. Description du produit et matériaux des implants

La tige droite de Müller est une prothèse à tige fémorale et peut être utilisée avec des têtes fémorales adéquates dans le cadre d'une arthroplastie totale de la hanche ou d'une hémiarthroplastie.

La tige droite de Müller est faite d'un alliage de CoCrMo (ISO 5832-4) et équipée d'un cône 12/14. Elle est combinable avec des têtes fémorales soit en métal, soit en céramique. 11 tailles sont respectivement disponibles en version standard et latérale. Les tiges se distinguent en longueur et en offset. L'angle cervico-diaphysaire s'élevant à 135 ° est le même pour toutes les tiges droites de Müller. La tige droite de Müller est placée suivant un ancrage double (ciment en dorsal-ventral, fixation médiale-latérale).

La mise en place d'une tige droite de Müller doit être effectuée chez des patients nécessitant une arthroplastie totale de la hanche ou une hémiarthroplastie de la hanche et répondant aux indications correspondantes, tenant compte des contre-indications. De plus, la mise en place de la tige droite de Müller doit seulement être réalisée chez des patients au squelette mature.

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

1.1 Aperçu des implants

Désignation	Matériau	Numéro de référence
Tige droite de Müller taille 6,25 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-065
Tige droite de Müller taille 7,5 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-075
Tige droite de Müller taille 8,75 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-085
Tige droite de Müller taille 10 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-100
Tige droite de Müller taille 11,25 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-115
Tige droite de Müller taille 12,5 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-125

Désignation	Matériau	Numéro de référence
Tige droite de Müller taille 13,75 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-135
Tige droite de Müller taille 15 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-150
Tige droite de Müller taille 16,25 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-165
Tige droite de Müller taille 17,5 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-175
Tige droite de Müller taille 20 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-200
Tige droite de Müller taille 6,25 Latérale (*)	ISO 5832-4 CoCrMo	111-065
Tige droite de Müller taille 7,5 Latérale	ISO 5832-4 CoCrMo	111-075
Tige droite de Müller taille 8,75 Latérale	ISO 5832-4 CoCrMo	111-085
Tige droite de Müller taille 10 Latérale	ISO 5832-4 CoCrMo	111-100
Tige droite de Müller taille 11,25 Latérale	ISO 5832-4 CoCrMo	111-115
Tige droite de Müller taille 12,5 Latérale	ISO 5832-4 CoCrMo	111-125
Tige droite de Müller taille 13,75 Latérale	ISO 5832-4 CoCrMo	111-135
Tige droite de Müller taille 15 Latérale	ISO 5832-4 CoCrMo	111-150
Tige droite de Müller taille 16,25 Latérale	ISO 5832-4 CoCrMo	111-165
Tige droite de Müller taille 17,5 Latérale	ISO 5832-4 CoCrMo	111-175
Tige droite de Müller taille 20 Latérale	ISO 5832-4 CoCrMo	111-200

(*) Limite de poids, voir contre-indications.



1.2 Vue d'ensemble des accessoires

1.2.1 Instruments

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

Désignation	Numéro de référence
Instrumentation tige droite de Müller Plateau basique	506-2109
Instrumentation tige droite de Müller Râpe	506-2110
Instrumentation tige droite de Müller Kit de démarrage	506-2111
Instrumentation tige droite de Müller Option	506-2112
Instrumentation d'extraction tige fémorale	206-010

1.2.2 Autres accessoires

Désignation	Numéro de référence
Gabarits radiographiques tige droite de Müller Standard CoCrMo, Ancre double	5500-10021
Gabarits radiographiques tige droite de Müller Latérale CoCrMo, Ancre double	5500-20021
Obturbateur à ciment taille 1, Ø extérieur 24 mm	506-101
Obturbateur à ciment taille 2, Ø extérieur 27 mm	506-102

1.3

Documents d'accompagnement également applicables

Désignation	Numéro de référence
Technique opératoire tige droite de Müller en CoCrMo tourillon à crochet	50000017
Mode d'emploi instrumentation d'extraction	50000428
Mode d'emploi repositionneur de tige	50000427
Carte d'implant	50000572
Information aux patients Prothèse de la hanche	50000841
Information relative à la sécurité de l'IRM (MRI safety information)	50000851
Liste des symboles	50000859

2. Manipulation

2.1 Remarques générales

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

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

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

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

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

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

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

Pour les composants implantaires conçus pour être implantés uniquement sur un côté du corps, l'orientation est indiquée respectivement par un « L » pour le côté gauche et « R » pour le côté droit. L'orientation des

implants doit impérativement correspondre au côté de l'articulation à traiter. Les composants implantaires ne présentant aucune indication peuvent être utilisés pour l'articulation gauche et droite.

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

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

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

2.2 Combinaisons autorisées de composants

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

Ø nominal	Désignation	Longueur du col	Numéro de 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 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 à 020-2804
	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®delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 à 367-1142
	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®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®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 à 013-007
Ø36 mm	Tête fémorale BIOLOX®delta ISO 6474-2, 12/14	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 à 367-1148, 367-1150

Ø nominal	Désignation	Longueur du col	Numéro de référence
	S / M / L / XL		
	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. Il convient ici de respecter les instructions d'utilisation du fabricant de l'endoprothèse ainsi que la matrice de combinaison validée par OHST.

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

2.3 Remarques concernant l'utilisation

L'application de l'implant est réalisée avec ciment. Dans ce cas, il est nécessaire d'utiliser un obturateur à ciment. Avant d'utiliser l'obturateur à ciment, il convient de respecter la version actuellement en vigueur du mode d'emploi correspondant, qui est disponible sur le site Web <https://www.ohst.defifu-instructions/>. L'implant comporte un cône 12/14 pour le raccord à une tête fémorale.

Le cône de la tige et le cône interne de la tête fémorale doivent être propres et en parfait état. Avant de mettre la tête en place, nettoyer soigneusement le cône. La tête appropriée doit être mise en place à la main, fixée sur le cône au moyen de l'instrument d'insertion et impactée. En cas d'utilisation d'une tête fémorale en céramique, il convient également de respecter la version actuellement en vigueur du mode d'emploi correspondant, qui est disponible sur le site Web <https://www.ohst.defifu-instructions/>. 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 la mise en place du ciment (en cas d'ancrage cimenté) ou de l'implant (ancrage sans ciment), le logement de l'implant doit être soigneusement rincé. Il est important de s'assurer que toutes les particules libres (par ex. éclats d'os, particules d'usure des outils, etc.) sont éliminées du logement de l'implant préparé. Pour la bonne exécution du scellement, se conformer au mode d'emploi du fabricant du ciment osseux. Pour réduire le risque de complications cardiovasculaires graves (causées par le BCIS = Bone cement implantation syndrome), il est recommandé d'utiliser du ciment osseux mélangé sous vide.

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

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

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

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

2.4 Technique opératoire

La tige droite de Müller est utilisée dans les positions et selon les ouvertures habituelles requises pour les tiges fémorales cimentées. Son implantation s'effectue selon les étapes suivantes.

Résection du col du fémur : l'ostéotomie à la scie oscillante s'effectue conformément à la préparation préopératoire.

Préparation de l'acétabulum et implantation du cotyle.

Ouverture du fémur proximal : un trépan creux est fourni pour l'ouverture du fémur proximal. Ce dernier devrait être en position latérale et dorsale de sorte à faciliter l'insertion ultérieure de la râpe.

Préparation du logement de l'implant à la râpe : la tige prothétique fémorale est râpée par étapes, en commençant avec la râpe la plus petite. Il s'agit en l'occurrence de veiller au positionnement correctement centré, à l'antétorsion et à la référence par rapport au centre de rotation prévu. La taille de la tige à implanter correspond à la taille de la râpe utilisée en dernier lieu. Si la taille ou la profondeur de râpe prévue n'est pas atteinte, il est alors possible de faire de la place au niveau proximal avec la râpe fémorale.

Repositionnement d'essai : en cas de râpe avec tourillon à crochet, le repositionnement d'essai est réalisé par la mise en place des têtes d'essai standards ou latéralisées directement sur le tourillon à crochet de la râpe. Des têtes d'essai présentant différents diamètres de tête sont disponibles en longueur de col allant de S à XXL. **Préparation du cimentage :** le recours à un obturateur médullaire en polyéthylène (obturateur à ciment) s'effectue généralement en s'orientant au diamètre de cavité médullaire diaphysaire mesuré. Un

instrument de pose spécial permet l'insertion contrôlée de l'obturateur à la profondeur optimale. L'implantation de l'obturateur à ciment doit être terminée avant de placer le ciment osseux. Pour des diamètres médullaires compris entre 14 mm et 19 mm, l'obturateur à ciment de taille 1 est recommandé. Pour des diamètres compris entre 18 mm et 22 mm, la taille 2 est recommandée. L'obturateur à ciment doit être positionné selon un écart distal de 0,5 à 2 cm par rapport à la pointe de la prothèse. La position de l'obturateur à ciment peut être contrôlée par radiographie en utilisant l'anneau de contraste radiographique. Une fois l'obturateur posé et après avoir rincé proprement, il faut terminer l'opération par le séchage de la tige prothétique fémorale.

Introduction de la tige définitive : il convient d'appliquer le ciment selon les techniques modernes de cimentage. Le mode d'emploi du fabricant doit être impérativement respecté. Il convient de veiller à ce que la viscosité du ciment permette la pénétration en profondeur dans l'os spongieux. Ceci peut être favorisé par l'exercice supplémentaire d'une pression dans la durée (pressurisation). Introduire la tige droite de Müller dans le logement préparé pour la prothèse à l'aide de l'impacteur de tige. Il s'agit à cette étape de respecter l'axe indiqué tout en contrôlant la profondeur d'insertion et l'antétorsion. La solidarisation finale peut être réalisée également au moyen de légers coups de marteaux uniformément appliqués.

Repositionnement : une fois les excédents de ciment soigneusement éliminés, après avoir rincé proprement, et effectué un nouveau repositionnement d'essai fructueux, c'est au tour du cône de la tige droite de Müller implantée d'être minutieusement nettoyé et séché. Une tête fémorale 12/14 d'origine est placée et bloquée sur le cône mors de la tige avant le repositionnement définitif. Il convient de veiller à ne pas utiliser de têtes d'une longueur de col supérieure à la taille XXL (+12 mm). Pour plus d'informations, se reporter à la Technique opératoire de la tige droite de Müller (voir 1.3 Documents d'accompagnement également applicables).

3. Emballage et stérilité

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

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

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

4. Planification préopératoire et soins postopératoires

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

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

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

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

5. Indication

- Usure avancée de la hanche due à une polyarthrite rhumatoïde, une arthrose post-traumatique ou une arthrose dégénérative
- Fracture ou nécrose avasculaire de la tête fémorale
- Suites d'une opération antérieure, par ex. ostéosynthèse, reconstruction articulaire, arthrolyse

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

6. Contre-indication

- Infections aiguës ou chroniques, localisées ou systémiques
- Atteintes musculaires, neurologiques ou vasculaires graves qui compromettent le membre atteint
- Quantité ou qualité osseuse insuffisante, qui compromet la stabilité de l'implant
- Toute maladie pouvant compromettre le fonctionnement de l'implant
- Hypersensibilité à l'un des matériaux utilisés
- Poids du patient supérieur à 75 kg pour la tige droite de Müller taille 6,25 LAT (111-065)

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

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

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

8. Effets indésirables

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

- Réactions liées à des corps étrangers, ostéolyse, descellement
- Réactions toxiques
- Luxation / dislocation / dissociation
- Échec de l'implant
- Amplitude de mouvement limitée
- Différence de longueur des jambes
- Instabilité
- ARMD (réactions indésirables aux débris métalliques) / trunnionite / métallose
- Lésions tissulaires
- Ossification hétérotopique
- Thrombose veineuse profonde
- Perte de sang
- Infections
- Embolie pulmonaire
- Arrêt cardiaque
- Infarctus / accident vasculaire-cérébral
- Syndrome de scellement osseux / Bone cement implantation syndrome (BCIS) (arythmies cardiaques, résistance vasculaire pulmonaire accrue, par ex.)

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

9. Information du patient, documentation

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

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

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

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

L'utilisateur peut télécharger l'information relative à la sécurité de l'IRM (MRI safety information) sur le site Web <https://www.ohst.de/professionals/>. Le patient peut télécharger les informations destinées aux patients sur le site <https://www.ohst.de/patient-information/>. Le rapport de synthèse sur la sécurité et les performances cliniques est disponible dans la base de données Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). En attendant le lancement de la base de données, le rapport de synthèse peut être mis à disposition sur demande.

10. Carte d'implant

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

La carte d'implant doit être complétée avec les données du patient (nom du patient ou identification du patient), la date d'implantation, ainsi que le nom et l'adresse de l'établissement de santé qui a réalisé l'implantation et une étiquette par composant implanté doit être apposée dans l'espace prévu à cet effet.

Les patients doivent être informés par l'utilisateur que toute information supplémentaire ou mise à jour visant à garantir une utilisation sûre du produit par le patient est disponible sur le site Web nommé ci-dessus.

11. Explication des symboles des étiquettes

L'utilisateur peut télécharger la liste des symboles sur le site Web <https://www.ohst.de/professionals/>.



IMPIANTO

Stelo dritto Müller

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

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

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

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

1. Descrizione del prodotto e materiali per l'impianto

Lo stelo dritto Müller è una protesi dello stelo d'anca ed è utilizzabile con teste femorali adatte per l'artroplastica dell'anca totale o per l'emiarthroplastica.

Lo stelo dritto Müller è realizzato in lega di CoCrMo (ISO 5832-4), ha una sezione conica 12/14 ed è combinabile sia a teste femorali in metallo che in ceramica. Sono disponibili 11 misure nella versione standard e laterale. Gli steli si differenziano per lunghezza e offset. L'angolo CCD è di 135° per tutti gli steli dritti Müller. Lo stelo dritto Müller prevede un doppio ancoraggio (cementato in senso dorso-ventrale, bloccato in senso mediale-laterale).

Il trattamento con stelo dritto Müller è indicato per pazienti che necessitano di artroplastica dell'anca totale o emiarthroplastica dell'anca e che soddisfano le relative indicazioni, tenendo conto delle controindicazioni. Inoltre, il trattamento con stelo dritto Müller va eseguito solo su pazienti con maturità scheletrica.

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

1.1 Panoramica degli impianti

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Stelo dritto Müller misura 6,25 standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-065
Stelo dritto Müller misura 7,5 standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-075
Stelo dritto Müller misura 8,75 standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-085
Stelo dritto Müller misura 10 standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-100
Stelo dritto Müller misura 11,25 standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-115
Stelo dritto Müller misura 12,5 standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-125
Stelo dritto Müller misura 13,75 standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-135
Stelo dritto Müller misura 15 standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-150
Stelo dritto Müller misura 16,25 standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-165

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Stelo dritto Müller misura 17,5 standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-175
Stelo dritto Müller misura 20 standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-200
Stelo dritto Müller misura 6,25 laterale (*)	ISO 5832-4 CoCrMo	111-065
Stelo dritto Müller misura 7,5 laterale	ISO 5832-4 CoCrMo	111-075
Stelo dritto Müller misura 8,75 laterale	ISO 5832-4 CoCrMo	111-085
Stelo dritto Müller misura 10 laterale	ISO 5832-4 CoCrMo	111-100
Stelo dritto Müller misura 11,25 laterale	ISO 5832-4 CoCrMo	111-115
Stelo dritto Müller misura 12,5 laterale	ISO 5832-4 CoCrMo	111-125
Stelo dritto Müller misura 13,75 laterale	ISO 5832-4 CoCrMo	111-135
Stelo dritto Müller misura 15 laterale	ISO 5832-4 CoCrMo	111-150
Stelo dritto Müller misura 16,25 laterale	ISO 5832-4 CoCrMo	111-165
Stelo dritto Müller misura 17,5 laterale	ISO 5832-4 CoCrMo	111-175
Stelo dritto Müller misura 20 laterale	ISO 5832-4 CoCrMo	111-200

(*) Per i limiti di peso vedere Controindicazioni.



1.2 Panoramica degli accessori

1.2.1 Strumenti

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

Denominazione	Numero di riferimento
Strumentario stelo dritto Müller tray di base	506-2109
Strumentario stelo dritto Müller raspe	506-2110
Strumentario stelo dritto Müller set di avviamento	506-2111
Strumentario stelo dritto Müller opzionale	506-2112
Strumentario per estrazione stelo femorale	206-010

1.2.2 Altri accessori

Denominazione	Numero di riferimento
Sagome radiologiche stelo dritto Müller standard ancoraggio doppio CoCrMo	5500-10021
Sagome radiologiche stelo dritto Müller laterale ancoraggio doppio CoCrMo	5500-20021
Tappo per cemento misura 1, Ø esterno 24mm	506-101
Tappo per cemento misura 2, Ø esterno 27mm	506-102

1.3 Documenti di accompagnamento

Denominazione	Numero di riferimento
Tecnica chirurgica stelo dritto Müller CoCrMo attacco perni a gancio	50000017
Avvertenze d'uso Strumentario per estrazione	50000428
Avvertenze d'uso Riposizionatore per stelo	50000427
Tessera per il portatore di impianto	50000572

Denominazione	Numero di riferimento
Informazioni per il paziente Sostituzione dell'articolazione dell'anca	50000841
Informazioni sulla sicurezza per la RM (MRI safety information)	50000851
Elenco dei simboli	50000859

2. Manipolazione

2.1 Avvertenze generali

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Combinazione ammessa delle componenti

Per 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
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®delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 a 367-1142
	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®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®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®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®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

Ø nominale	Denominazione	Lunghezza collo	Numero di riferimento
	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 i nostri prodotti con marchio CE, nonché per i prodotti nella combinazione da noi autorizzata, per la quale è stata emessa un'omologazione. Osservare inoltre le istruzioni d'uso del produttore del sistema di endoprotesi nonché la matrice delle combinazioni autorizzate da OHST. Ai fini della sicurezza del prodotto e della responsabilità per danno da prodotti si esclude la combinazione di impianti di OHST Medizintechnik AG con componenti di altri produttori non autorizzate da OHST.

2.3 Avvertenze per l'uso

L'applicazione dell'impianto avviene con cemento. Nell'ancoraggio cementato occorre utilizzare un tappo per cemento. Prima di utilizzare i tappi per cemento, attenersi alla versione in vigore più aggiornata delle relative istruzioni per l'uso, disponibile sul sito Web <https://www.ohst.de/fu-instructions/>. 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. Prima di utilizzare le teste femorali in ceramica, attenersi alla versione in vigore più aggiornata delle relative istruzioni per l'uso, disponibile sul sito Web <https://www.ohst.de/fu-instructions/>. 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 applicare il cemento (in caso di ancoraggio cementato) ovvero prima di applicare l'impianto (in caso di ancoraggio non cementato) occorre risciacquare accuratamente la sede dell'impianto. Durante tale operazione, accertarsi che siano rimosse tutte le particelle libere (ad es. schegge ossee, particelle dovute all'attrito degli utensili ecc.) dalla sede preparata per l'impianto.

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

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

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

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

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

2.4 Tecnica chirurgica

Lo stelo dritto Müller è utilizzabile nei supporti e negli accessi consueti delle endoprotesi dello stelo dell'anca cementabili. Il suo impianto prevede i seguenti passaggi.

Resezione del collo del femore: l'osteotomia con sega oscillante viene eseguita secondo la relativa pianificazione preoperatoria.

Preparazione dell'acetabolo e impianto del cotile d'anca.

Apertura del femore prossimale: per l'apertura del femore prossimale è disponibile uno scalpello a punta. Questo deve essere utilizzato procedendo sul piano laterale e dorsale, per facilitare la successiva introduzione delle raspe.

Preparazione della sede dell'impianto con le raspe: si procede alla raschiatura graduale della sede dello stelo della protesi femorale, iniziando con la raspa più piccola. A tal fine, occorre prestare attenzione alla corretta posizione centrale, all'antiversione e al rapporto con il centro di rotazione previsto. La misura dello stelo da impiantare corrisponde alla misura dell'ultima raspa utilizzata. Se non si riesce a ottenere la misura o la profondità prevista della raspa, è possibile creare spazio prossimalmente con la raspa femorale.

Riposizionamento del campione: il riposizionamento di prova delle raspe con attacco con perno a gancio avviene applicando le teste di prova standard o lateralizzate direttamente sull'attacco con perno a gancio della raspa. Sono disponibili teste di prova con diametro diverso e lunghezze del collo da S a XXL.

Preparazione della cementazione: in base al diametro del canale midollare diafisario misurato, di norma viene utilizzata una barriera midollare in PE (tappo per cemento). Uno speciale strumento di inserimento permette l'inserimento controllato della barriera alla profondità ottimale. L'impianto del tappo per cemento dovrebbe essere concluso prima dell'applicazione del cemento osseo. Per un diametro del canale midollare

tra 14 mm e 19 mm si consiglia il tappo per cemento misura 1, per un diametro da 18 mm a 22 mm si consiglia la misura 2. Il tappo per cemento va posizionato distalmente alla punta della protesi, a una distanza compresa tra 0,5 e 2 cm. È possibile valutare la posizione del tappo per cemento nell'ambito di un controllo radiografico in base alla posizione dell'anello radiopaco. All'inserimento della barriera segue il lavaggio di pulizia e la successiva asciugatura della sede dello stelo della protesi.

Inserimento dello stelo definitivo: applicare il cemento in base alla tecnica moderna attenendosi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso del produttore. A tal fine, occorre prestare attenzione al fatto che la viscosità del cemento permetta l'inserimento in profondità nella spongiosa. La penetrazione può essere favorita ulteriormente da una pressione continua (pressurizzazione). Con il battitore dello stelo, lo stelo dritto Müller viene inserito nella sede della protesi preparata. A tal fine, occorre controllare lo spostamento assiale corretto, nonché la profondità di inserimento e l'antiversione. È possibile favorire il bloccaggio definitivo dando colpi di martello leggeri e regolari.

Riposizionamento: dopo aver accuratamente rimosso i residui di cemento in eccesso, aver effettuato un risciacquo e aver ripetuto con successo il riposizionamento di prova, il cono dello stelo dritto Müller impiantato viene accuratamente pulito e asciugato. Prima del riposizionamento definitivo, una testa femorale 12/14 originale viene posizionata e fissata sulla sezione conica dello stelo. A tal fine, occorre ricordare che non è possibile utilizzare teste con lunghezza del collo superiore alla misura XXL (+12 mm). Per maggiori informazioni, consultare la tecnica chirurgica dello stelo dritto Müller (vedere 1.3 Documenti di accompagnamento).

3. Confezione e sterilità

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

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

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

4. Pianificazione preoperatoria e cura postoperatoria

La pianificazione preoperatoria, effettuata mediante radiografie, dati TC e simili, rappresenta un passaggio imprescindibile, che permette di avere a disposizione informazioni importanti sul tipo di impianto adatto, sul posizionamento e sulle possibili combinazioni di componenti, nonché di selezionare preventivamente la dimensione dell'impianto da utilizzare.

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

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

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

Per la cura postoperatoria, utilizzare procedure riconosciute.

5. Indicazioni

- Usura avanzata dell'articolazione dell'anca in seguito ad artrite degenerativa, post-traumatica o reumatoide
- Frattura o necrosi avascolare della testa femorale
- Postumi di precedenti interventi, ad es. osteosintesi, ricostruzione articolare, atrodesi

Le endoprotesi d'anca non sono concepite per resistere agli stessi gradi di attività e ai carichi delle ossa normali sane, ma possono in molti casi ripristinare la mobilità, alleviando al contempo il dolore.

Esse vanno utilizzate solo laddove tutti gli altri metodi di trattamento per la conservazione dell'articolazione, conservativi e chirurgici, classificati come tempestivi e appropriati dal punto di vista medico, non abbiano sortito gli effetti desiderati.

6. Controindicazioni

- Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche
- Gravi patologie muscolari, nervose o vascolari, che possono compromettere l'estremità interessata
- Insufficiente sostanza ossea o scarsa qualità ossea, tale da compromettere la stabilità della protesi
- Qualsiasi patologia concomitante che può compromettere la funzionalità dell'impianto
- Ipersensibilità nei confronti dei materiali utilizzati
- Peso del paziente superiore a 75 kg per lo stelo dritto Müller Gr. 6,25 LAT (111-065)

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

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

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

8. Effetti indesiderati

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

- Reazioni a un corpo estraneo, osteolisi, mobilizzazione
- Reazioni tossiche
- Lussazione/Dislocazione/Dissociazione
- Insuccesso dell'impianto
- Range di movimento (ROM) limitato
- Dismetria degli arti inferiori
- Instabilità
- Reazione avversa ai detriti metallici (ARMD)/Trunnionosis/Metallosi
- Danni ai tessuti
- Ossificazione eterotopica
- Trombosi venosa profonda
- Perdita di sangue
- Infezioni
- Embolia polmonare
- Arresto cardiaco
- Infarto/Ictus
- Reazione al cemento osseo/Sindrome da impianto di cemento osseo (BCIS) (ad es. aritmie cardiache, aumento delle resistenze vascolari polmonari)

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

9. Informazione per il paziente, documentazione

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

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

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

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

Le informazioni sulla sicurezza per la RM (MRI safety information) sono scaricabili dall'utilizzatore sul sito web <https://www.ohst.de/professionals/>. Il paziente può scaricare le informazioni sul paziente dal sito web <https://www.ohst.de/patient-information/>. Il rapporto breve su sicurezza e prestazioni cliniche è disponibile nella banca dati Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Fino alla data di partenza della banca dati, il rapporto breve è disponibile a richiesta.

10. Tessera per il portatore di impianto

Dopo l'intervento al paziente deve essere consegnata la tessera per il portatore di impianto, che contiene tutte le informazioni necessarie sull'impianto. In caso di prima fornitura, vengono utilizzate molti componenti di un sistema, pertanto la tessera per il portatore di impianto va acquisita direttamente da OHST Medizintechnik AG. Alla documentazione dell'impianto impiegato sono allegate delle etichette adesive del prodotto. Sulle etichette sono riportate le seguenti informazioni: denominazione del prodotto, codice dell'articolo (REF), numero di serie (SN), codice UDI, nonché il produttore con relativo sito web.

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

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

11. Spiegazione dei simboli delle etichette

L'elenco dei simboli è disponibile sul sito web <https://www.ohst.de/professionals/>.



IMPLANTE

Vástago recto Müller

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

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

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

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

1. Descripción del producto y materiales de implante

El Vástago recto Müller es un vástago para prótesis de cadera y puede utilizarse, con las cabezas femorales adecuadas, en una artroplastia total o parcial de cadera.

El vástago recto Müller está fabricado con una aleación forjada de CoCrMo (ISO 5832-4) y equipado con un cono de 12/14 y puede combinarse con cabezas femorales tanto metálicas como de cerámica.

Hay disponibles 11 tamaños de las versiones estándar y lateral. Los ejes difieren en longitud y desviación. El ángulo CCD de 135° es el mismo para todos los vástagos rectos Müller. El vástago recto Müller se implanta con anclaje dual (cementado dorsal-ventral, encaje medial-lateral).

El empleo terapéutico del vástago recto Müller solo debe realizarse en pacientes que requieran una artroplastia total o parcial de cadera y que cumplan las indicaciones correspondientes después de haber tenido en cuenta las contraindicaciones. Además, el empleo terapéutico del vástago recto Müller solo debe llevarse a cabo en pacientes con el esqueleto desarrollado.

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

1.1 Vista general de los implantes

Denominación	Material	Número de referencia
Vástago recto Müller tamaño 6,25 estándar	ISO 5832-4 CoCrMo	110-065
Vástago recto Müller tamaño 7,5 estándar	ISO 5832-4 CoCrMo	110-075
Vástago recto Müller tamaño 8,75 estándar	ISO 5832-4 CoCrMo	110-085
Vástago recto Müller tamaño 10 estándar	ISO 5832-4 CoCrMo	110-100
Vástago recto Müller tamaño 11,25 estándar	ISO 5832-4 CoCrMo	110-115
Vástago recto Müller tamaño 12,5 estándar	ISO 5832-4 CoCrMo	110-125
Vástago recto Müller tamaño 13,75 estándar	ISO 5832-4 CoCrMo	110-135
Vástago recto Müller tamaño 15 estándar	ISO 5832-4 CoCrMo	110-150

Denominación	Material	Número de referencia
Vástago recto Müller tamaño 16,25 estándar	ISO 5832-4 CoCrMo	110-165
Vástago recto Müller tamaño 17,5 estándar	ISO 5832-4 CoCrMo	110-175
Vástago recto Müller tamaño 20 estándar	ISO 5832-4 CoCrMo	110-200
Vástago recto Müller tamaño 6,25 lateral (*)	ISO 5832-4 CoCrMo	111-065
Vástago recto Müller tamaño 7,5 lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-075
Vástago recto Müller tamaño 8,75 lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-085
Vástago recto Müller tamaño 10 lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-100
Vástago recto Müller tamaño 11,25 lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-115
Vástago recto Müller tamaño 12,5 lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-125
Vástago recto Müller tamaño 13,75 lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-135
Vástago recto Müller tamaño 15 lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-150
Vástago recto Müller tamaño 16,25 lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-165
Vástago recto Müller tamaño 17,5 lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-175
Vástago recto Müller tamaño 20 lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-200

(*) Limitación de peso ver Contraindicaciones.



1.2 Resumen de accesorios

1.2.1 Instrumental

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

Denominación	Número de referencia
Bandeja básica de instrumental para el vástago recto Müller	506-2109
Raspadores-instrumental para el vástago recto Müller	506-2110
Set inicial de instrumental para el vástago recto Müller	506-2111
Instrumental opcional para el vástago recto Müller	506-2112
Instrumental de extracción para vástago femoral	206-010

1.2.2 Otros accesorios

Denominación	Número de referencia
Plantillas radiológicas de vástago recto Müller estándar de CoCrMo con anclaje dual	5500-10021
Plantillas radiológicas de vástago recto Müller lateral de CoCrMo con anclaje dual	5500-20021
Tope de cemento T. 1, Ø exterior 24 mm	506-101
Tope de cemento T. 2, Ø exterior 27 mm	506-102

1.3 Documentación adjunta aplicable

Denominación	Número de referencia
Técnica quirúrgica para vástago recto Müller de CoCrMo con unión de espiga con gancho	50000017
Instrucciones de uso para el instrumental de extracción	50000428

Denominación	Número de referencia
Instrucciones de uso para el reposicionamiento del vástago	50000427
Tarjeta de implante	50000572
Información al paciente Prótesis de cadera	50000841
Información sobre seguridad en la RM (MRI safety information)	50000851
Lista de símbolos	50000859

2. Manejo

2.1 Indicaciones generales

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Combinación homologada de componentes

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®delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 a 367-1142
	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®delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 a 367-1145, 367-1149
	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®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®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 a 013-011

Ø nominal	Denominación	Longitud del cuello	Número de referencia
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. Para esto hay que tener en cuenta las instrucciones de uso del fabricante de endoprótesis y la matriz de combinación autorizada por OHST.

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

2.3 Indicaciones de utilización

La implantación del implante se realiza con cemento. En una aplicación con cemento debe utilizarse un tope de cemento. Antes de usar el tope de cemento, ha de leerse la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes, que está disponible en la página web <https://www.ohst.de/fu-instructions/>. El implante está equipado con un cono 12/14 para la unión con una cabeza femoral. En el montaje, el cono del vástago de cadera y el cono interior de la cabeza femoral deben estar limpios y en perfectas condiciones. Antes de colocar la cabeza femoral es necesario limpiar bien el cono. La cabeza femoral adecuada debe colocarse con la mano y fijarse con el posicionador mediante un impacto moderado del martillo sobre el cono. Antes de usar el tope de cemento, ha de leerse la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes, que está disponible en la página web <https://www.ohst.de/fu-instructions/>. 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 intraoperativamente retirar una vez la prótesis original ya colocada, está disponible un extractor de vástago femoral.

Antes de aplicar el cemento (en caso de anclaje cementado) o antes de colocar el implante (en caso de anclaje sin cemento), debe limpiarse bien el lecho del implante. En este proceso, deben eliminarse todas las

partículas sueltas (p. ej., esquirlas de hueso, partículas de desgaste de los instrumentos, etc.) del lecho del implante preparado.

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

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

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

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

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

2.4 Técnica quirúrgica

Es habitual recurrir a la utilización del vástago recto Müller en las colocaciones y accesos habituales de las endoprótesis de vástago de cadera cementadas. Su implantación comprende los pasos siguientes.

Resección del cuello femoral: Se lleva a cabo la osteotomía con sierra oscilante conforme a la planificación preoperatoria.

Preparación del acetábulo e implantación del cótilo de cadera.

Apertura del fémur proximal: Hay disponible un cincel hueco para abrir el fémur proximal. Este debe aplicarse de forma amplia lateral y dorsalmente para facilitar la introducción posterior de los raspadores.

Preparación del espacio para el implante con los raspadores: Se procede al raspado gradual del lecho femoral de la prótesis, comenzando con el raspador más pequeño. Para eso es necesario prestar atención a que la posición sea correcta y esté centrada, a la antetorsión y a la relación con el centro de rotación previsto. El tamaño de vástago para implantar se corresponde con el del último raspador utilizado. En caso de no conseguir el tamaño o la profundidad de raspado previstos, se puede crear espacio proximal con el raspador femoral.

Posicionamiento de prueba: En el caso de los raspadores con unión de espiga con gancho se realizará el posicionamiento de prueba colocando cabezales de prueba de forma estándar o lateralizada directamente en la unión de espiga con gancho del raspador. Hay disponibles cabezales de prueba con diferentes diámetros de cabeza en longitudes de cuello de S a XXL. **Preparación de la cementación:** En función del diámetro medido del espacio medular diafisario, en general se utiliza un restrictor de conducto medular de

PE (tope de cemento). Un instrumento especial de implantación permite la inserción controlada del restrictor en la profundidad óptima. La implantación del tope de cemento debe haberse completado antes de aplicar el cemento óseo. Para un diámetro del conducto medular entre 14 mm y 19 mm se aconseja el tope de cemento de tamaño 1, y para el diámetro de 18 mm a 22 mm, el tamaño 2. El tope de cemento debería colocarse en una posición distal de entre 0,5 y 2 cm al extremo de la prótesis. También es posible evaluar la posición del tope de cemento por medio de una radiografía, sirviéndose de la posición del anillo de contraste de rayos X. Tras colocar el restrictor se procede al lavado y posterior secado para la limpieza del lecho protésico del vástago.

Introducción del vástago definitivo: El cemento debe aplicarse de acuerdo con las técnicas de cementación modernas y es imprescindible tener en cuenta las instrucciones facilitadas por el fabricante del cemento. Hay que asegurarse de que la viscosidad del cemento permita una penetración profunda en el hueso esponjoso. Esto puede reforzarse de forma adicional ejerciendo presión continua de cierta duración (presurización). El vástago recto Müller se introduce en el lecho protésico preparado mediante un impactador de vástagos. Para ello deben controlarse tanto la trayectoria axial correcta como la profundidad de inserción y la antetorsión. La fijación final puede reforzarse con golpes ligeros y uniformes con un martillo.

Reposicionamiento: Tras eliminar con cuidado los restos de cemento sobrantes, enjuagar repetidamente y volver a colocar la prótesis de prueba con éxito, se limpia a fondo y se seca el cono del vástago recto Müller implantado. Antes de la reposición definitiva, se coloca y se fija una cabeza femoral original de 12/14 en el cono del vástago. Hay que tener en cuenta que las cabezas con una longitud de cuello mayor de XXL (+12 mm) no deben utilizarse. Para más información véase la técnica quirúrgica para el vástago recto Müller (véase 1.3 Documentación adjunta aplicable).

3. Envoltorio y esterilidad

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

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

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

4. Planificación del cuidado preoperatorio y posoperatorio

Es obligatorio realizar una planificación del preoperatorio a partir de las radiografías, los datos del escáner y similares, ya que estos datos proporcionan información importante sobre implantes adecuados, colocación,

posibles combinaciones de componentes y permiten realizar una preselección del tamaño del implante que se va a utilizar.

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

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

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

En el cuidado posoperatorio se deben utilizar los procedimientos recomendados.

5. Indicaciones

- Desgaste avanzado de la articulación de la cadera por una artritis degenerativa, postraumática o reumatoide
- Fractura o necrosis avascular de la cabeza femoral
- Consecuencias de operaciones anteriores como, p. ej., osteosíntesis, artroplastias, artrodesis

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

6. Contraindicaciones

- Infecciones graves o crónicas, locales o sistémicas
- Enfermedades graves musculares, nerviosas o vasculares, que ponen en peligro la extremidad implicada
- Sustancia ósea insuficiente o calidad ósea deficiente que ponen en peligro el asiento estable de la prótesis
- Cualquier enfermedad concomitante que pueda poner en peligro la función del implante
- Hipersensibilidad a los materiales utilizados
- Peso de paciente superior a 75 kg para el vástago recto Müller tam. 6,25 LAT (111-065)

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

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

- Sobrepeso
- Tabaquismo
- Diabetes mellitus
- Trastornos psiquiátricos
- Anemia

- Inyecciones intraarticulares de corticoides en la articulación afectada administradas menos de 3 meses antes.
- Factores generales que supongan un mayor riesgo quirúrgico

8. Efectos no deseados

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

- Reacciones a cuerpos extraños (aflojamiento, osteólisis)
- Reacciones tóxicas
- Luxación / dislocación/ disociación
- Fallo del implante
- Limitación del rango de movimiento (ROM)
- Diferencia en la longitud de las piernas
- Inestabilidad
- ARMD / Trunionosis / Metalosis
- Daño tisular
- Osificación heterotópica
- Trombosis venosa profunda
- Pérdida de sangre
- Infecciones
- Embolia pulmonar
- Paro cardíaco
- Infarto / apoplejía
- Reacción a la cementación ósea / Síndrome de implantación de cemento óseo (SICEO) (por ejemplo, arritmias cardíacas, aumento de la resistencia vascular pulmonar).

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

9. Información del paciente, documentación

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

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

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

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

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

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

El usuario puede descargarse la información sobre seguridad en la RM (MRI safety information) del sitio web <https://www.ohst.de/professionals/>. El paciente puede descargar la información sobre el paciente del sitio web <https://www.ohst.de/patient-information/>. El informe breve sobre seguridad y rendimiento clínico está disponible en la base de datos Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Hasta la puesta en marcha de la base de datos, el informe breve se puede enviar bajo petición.

10. Tarjeta de implante

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

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

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

11. Aclaración de los símbolos de las etiquetas

El usuario puede descargarse la lista de símbolos del sitio web <https://www.ohst.de/professionals/>.



IMPLANTE

Haste reta Müller

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

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

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

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

1. Descrição do produto e materiais do implante

A haste reta Müller é uma prótese da haste femoral e pode ser usada com cabeças femorais adequadas para a artroplastia total da anca ou hemiartroplastia.

A haste reta Müller é produzida a partir de uma liga de CoCrMo (ISO 5832-4) e equipada com um cone 12/14, podendo ser combinada com cabeças femorais tanto metálicas como cerâmicas. Estão disponíveis em 11 tamanhos, respetivamente na versão normal e na versão lateral. As hastes variam entre si em tamanho e compensação. O ângulo CCD é igual para todas as hastes retas Müller, com 135°. A haste reta Müller é colocada com fixação dual (cimentada no sentido dorsal-ventral, fixada no sentido medial-lateral).

A assistência com a haste reta Müller deve ser realizada em pacientes que necessitam de uma artroplastia total ou hemiartroplastia da anca e que satisfazem as respetivas indicações, tendo em conta as contraindicações. Além disso, a assistência com a haste reta Müller só pode ser realizada em pacientes com uma idade óssea madura.

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

1.1 Perspectiva geral dos implantes

Designação	Material	Número de referência
Haste reta Müller Tamanho 6,25 Normal	ISO 5832-4 CoCrMo	110-065
Haste reta Müller Tamanho 7,5 Normal	ISO 5832-4 CoCrMo	110-075
Haste reta Müller Tamanho 8,75 Normal	ISO 5832-4 CoCrMo	110-085
Haste reta Müller Tamanho 10 Normal	ISO 5832-4 CoCrMo	110-100
Haste reta Müller Tamanho 11,25 Normal	ISO 5832-4 CoCrMo	110-115
Haste reta Müller Tamanho 12,5 Normal	ISO 5832-4 CoCrMo	110-125

Designação	Material	Número de referência
Haste reta Müller Tamanho 13,75 Normal	ISO 5832-4 CoCrMo	110-135
Haste reta Müller Tamanho 15 Normal	ISO 5832-4 CoCrMo	110-150
Haste reta Müller Tamanho 16,25 Normal	ISO 5832-4 CoCrMo	110-165
Haste reta Müller Tamanho 17,5 Normal	ISO 5832-4 CoCrMo	110-175
Haste reta Müller Tamanho 20 Normal	ISO 5832-4 CoCrMo	110-200
Haste reta Müller Tamanho 6,25 Lateral (*)	ISO 5832-4 CoCrMo	111-065
Haste reta Müller Tamanho 7,5 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-075
Haste reta Müller Tamanho 8,75 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-085
Haste reta Müller Tamanho 10 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-100
Haste reta Müller Tamanho 11,25 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-115
Haste reta Müller Tamanho 12,5 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-125
Haste reta Müller Tamanho 13,75 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-135
Haste reta Müller Tamanho 15 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-150
Haste reta Müller Tamanho 16,25 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-165
Haste reta Müller Tamanho 17,5 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-175
Haste reta Müller Tamanho 20 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-200

(*) Limite de peso, ver contraindicação



1.2 Perspetiva geral dos acessórios

1.2.1 Instrumentos

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

Designação	Número de referência
Conjunto de instrumentos Haste reta Müller Tabuleiro básico	506-2109
Conjunto de instrumentos Haste reta Müller Fresas	506-2110
Conjunto de instrumentos Haste reta Müller Conjunto inicial	506-2111
Conjunto de instrumentos Haste reta Müller Opcional	506-2112
Conjunto de instrumentos para extração Haste femoral	206-010

1.2.2 Outros acessórios

Designação	Número de referência
Haste reta Müller normal CoCrMo de Gabaritos de raios X, Fixação dual	5500-10021
Haste reta Müller lateral CoCrMo de Gabaritos de raios X, Fixação dual	5500-20021
Restritor de cimento, tam.1, Ø externo 24mm	506-101
Restritor de cimento, tam.2, Ø externo 27mm	506-102

1.3 Documentação de apoio válida

Designação	Número de referência
Haste reta Müller de Tecnologia operatória	50000017

Designação	Número de referência
Instruções de uso Conjunto de instrumentos para extração	50000428
Instruções de uso Posicionador da haste	50000427
Cartão de implante	50000572
Informação ao doente Substituição da articulação da anca	50000841
Informações sobre segurança na tomografia de ressonância magnética (MRI safety information)	50000851
Lista de símbolos	50000859

2. Manuseamento

2.1 Indicações gerais

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Combinação permitida de componentes

Para a montagem com o implante 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®delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 a 367-1142
	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®delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 a 367-1145, 367-1149
	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®delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 a 367-1148, 367-1150

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

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

2.3 Modo de aplicação

A aplicação do implante é efectuada com cimento. Numa aplicação cimentada, deve ser utilizado um restritor de cimento. Antes da utilização do restritor de cimento, a respetiva versão válida atual das instruções de utilização disponível no website <https://www.ohst.de/fu-instructions/> deve ser respeitada. O implante possui um cone 12/14 para ligação com uma cabeça femoral.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.4 Tecnologia operatória

A haste reta Müller é utilizada nas posições e pontos de acesso habituais para endopróteses da haste femoral cimentáveis. A sua implantação compreende os passos seguintes.

Ressecção do quadril: A osteotomia com serras oscilantes é feita de acordo com o planeamento pré-operatório.

Preparação do acetábulo e implantação do copo acetabular.

Abertura do fémur proximal: Para a abertura do fémur proximal, está disponível um bisturi para cavidades. Este deverá ser inserido amplamente na lateral e dorsal para facilitar a condução posterior das fresas.

Preparação do local do implante com as fresas: Passo a passo, é feito o fresamento do leito da haste da prótese femoral, a começar pela fresa mais pequena. No processo, deve ser tido em atenção o assentamento correto e centralizado, a torção anterior e a relação com o centro de rotação planeado. O tamanho da haste a implantar corresponde ao último tamanho de fresa utilizado. Se não for alcançado o tamanho ou a profundidade planeada da fresa, poderá ser criado espaço proximal com a fresa femoral.

Reposicionamento de teste: Em caso de fresas com conexão por inserção curva, o reposicionamento de teste é feito por intermédio da colocação de cabeças de teste normais ou laterais diretamente na conexão por inserção curva da fresa. Estão disponíveis cabeças de teste com diversos diâmetros nos comprimentos de colo S a XXL. **Preparação da cimentação:** Com base no diâmetro diafisário do canal medular medido, é geralmente utilizado um bloqueio do canal medular PE (restritor de cimento). Um conjunto de instrumentos posicionadores especial permite a inserção controlada do bloqueio a uma profundidade ótima. A implantação do restritor de cimento deve estar concluída antes da colocação do cimento ósseo. Para diâmetros do canal medular entre 14 mm e 19 mm é recomendado o restritor de cimento de tamanho 1; para diâmetros entre 18 mm e 22 mm, recomenda-se o tamanho 2. O restritor de cimento deve ser posicionado no sentido distal, a 0,5 a 2 cm da extremidade da prótese. A posição do restritor de cimento pode ser avaliada em função da posição do anel de contraste, observada via radiografia. Depois de inserido o bloqueio, segue-se a lavagem e a secagem posterior do leito da haste da prótese.

Inserção da haste definitiva: O cimento deve obrigatoriamente ser colocado de acordo com a mais moderna técnica de cimentação, tendo em consideração as informações de utilização do fabricante de cimento. Certifique-se de que a viscosidade do cimento permite uma penetração profunda na esponja. Isto pode ser assegurado adicionalmente pelas marcas da compressão (pressurização). A haste reta Müller é inserida no leito preparado para a prótese por intermédio do impactador da haste. No processo, controlar o correto deslocamento axial, assim como a profundidade de inserção e a torção anterior. A imobilização final pode ser assegurada por recurso a um martelo, aplicando pancadas uniformes e leves.

Reposicionamento: Depois da cuidadosa remoção dos restos de cimento, de lavar e de realizar, com êxito, um novo reposicionamento de teste, o cone da haste reta Müller implantada deverá ser minuciosamente lavado e seco. Uma cabeça femoral 12/14 original é colocada e bloqueada no cone da haste antes do reposicionamento definitivo. Não podem ser utilizadas cabeças femorais com um comprimento do colo superior a XXL (+12 mm). Para mais informações, ver Haste reta Müller de Tecnologia operatória (ver 1.3 Documentação de apoio válida).

3. Embalagem e esterilidade

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

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

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

4. Planeamento pré-operatório e cuidados pós-operatórios

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

5. Indicação

- Desgaste avançado da articulação da anca devido a artrite degenerativa, pós-traumática ou reumatoide;
- Fratura ou necrose avascular da cabeça femoral;
- Sequela de operações anteriores, p. ex. osteossíntese, reconstrução da articulação, artrodese

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

6. Contra-indicação

- 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
- Qualquer doença concomitante que possa afetar o funcionamento do implante
- Hipersensibilidade aos materiais utilizados
- Peso do paciente acima de 75 kg para a haste reta Müller de tam. 6,25 LAT (111-065)

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

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

- Excesso de peso
- Tabagismo
- Diabetes mellitus
- Doenças psiquiátricas
- Anemia

- Injeções intra-articulares com corticosteroides na articulação afetada menos de 3 meses antes
- Fatores de risco gerais elevados para uma cirurgia

8. Efeitos indesejados

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

- Reações a corpos estranhos, osteólise, relaxamento
- Reações tóxicas
- Luxação/deslocação/dissociação
- Falha do implante
- Amplitude de movimentos limitada
- Dismetria nos membros inferiores
- Instabilidade
- ARMD (reações adversas a resíduos metálicos)/trunionose/metalose
- Danos nos tecidos
- Ossificação heterotópica
- Trombose venosa profunda
- Hemorragia
- Infecções
- Embolia pulmonar
- Paragem cardíaca
- Enfarte do miocárdio/AVC
- Reação à cimentação óssea/Síndrome BCIS (Bone cement implantation syndrome) (por ex., arritmias cardíacas, resistência vascular pulmonar elevada)

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

9. Informação do paciente, documentação

As informações sobre a identificação dos implantes colocados devem ser documentadas nos documentos do doente. Nas embalagens dos implantes estéreis encontram-se as respetivas etiquetas.

O paciente deve ser esclarecido sobre os benefícios e os riscos do procedimento. Quando o implante for considerado como a melhor solução para o paciente, embora algumas das contra-indicações acima indicadas se apliquem a este, o paciente deverá ser esclarecido quanto aos efeitos esperados destas condições, bem como dos riscos expectáveis.

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

Todas as informações dadas ao paciente devem ser documentadas por escrito pelo médico que realizará a operação. Em caso de exames de ressonância magnética poderão verificar-se efeitos indesejados que afectam negativamente o paciente. Os efeitos possíveis incluem, entre outros, perturbações, aquecimento

do implante, indução de correntes eléctricas, relaxamento do implante. Antes da utilização deverão estudar-se as instruções de utilização do fabricante do aparelho. No âmbito de uma avaliação individual de risco e em caso de dúvida, recomenda-se a verificação de implantes de comparação quanto à sua adequação ao respectivo aparelho de ressonância magnética. O paciente deve ser informado sobre os riscos.

O utilizador pode descarregar as informações sobre segurança na tomografia de ressonância magnética (MRI safety information) através da página <https://www.ohst.de/professionals/>. O doente pode descarregar as informações sobre o doente a partir do sítio Web <https://www.ohst.de/patient-information/>. O relatório de síntese sobre a segurança e desempenho clínico está disponível na base de dados Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). O relatório de síntese pode ser disponibilizado mediante solicitação até ao lançamento da base de dados.

10. Cartão de implante

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

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

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

11. Explicação dos símbolos das etiquetas

O utilizador pode descarregar a lista de símbolos através da página <https://www.ohst.de/professionals/>.



ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ

Ευθύγραμμο στέλεχος Müller

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

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

1. Περιγραφή προϊόντος και υλικά του εμφυτεύματος

Το ευθύγραμμο στέλεχος Müller είναι μια πρόσθεση στελέχους ισχίου και μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κατάλληλες κεφαλές ισχίου για την ολική αρθροπλαστική ισχίου ή την ημιαρθροπλαστική.

Το ευθύγραμμο στέλεχος Müller κατασκευάζεται από ένα χυτό κράμα CoCrMo (ISO 5832-4), φέρει κώνο 12/14 και μπορεί να συνδυαστεί τόσο με μεταλλικές όσο και με κεραμικές κεφαλές ισχίου.

Υπάρχουν διαθέσιμα από 11 μεγέθη στην τυπική και την πλευρική έκδοση. Τα στελέχη διαφέρουν ως προς μήκος και το Offset. Η γωνία CCD 135° είναι ίδια σε όλα τα ευθύγραμμα στελέχη Müller. Το ευθύγραμμο στέλεχος Müller εισάγεται με διπλή ακύρωση (χρήση τσιμέντου στη ραχιαία-κοιλιακή πλευρά, κεντρικά-πλευρικά σφηνωτά).

Η θεραπεία με το ευθύγραμμο στέλεχος Müller πρέπει να γίνεται σε ασθενείς που χρειάζονται ολική αρθροπλαστική ή ημιαρθροπλαστική ισχίου και πληρούν τις σχετικές ενδείξεις, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις. Επιπλέον, η θεραπεία με το ευθύγραμμο στέλεχος Müller θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

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

1.1 Επισκόπηση εμφυτευμάτων

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Ευθύγραμμο στέλεχος Müller μεγέθους 6,25 στάνταρ	ISO 5832-4 CoCrMo	110-065
Ευθύγραμμο στέλεχος Müller μεγέθους 7,5 στάνταρ	ISO 5832-4 CoCrMo	110-075
Ευθύγραμμο στέλεχος Müller μεγέθους 8,75 στάνταρ	ISO 5832-4 CoCrMo	110-085
Ευθύγραμμο στέλεχος Müller μεγέθους 10 στάνταρ	ISO 5832-4 CoCrMo	110-100
Ευθύγραμμο στέλεχος Müller μεγέθους 11,25 στάνταρ	ISO 5832-4 CoCrMo	110-115
Ευθύγραμμο στέλεχος Müller μεγέθους 12,5 στάνταρ	ISO 5832-4 CoCrMo	110-125

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Ευθύγραμμο στέλεχος Müller μεγέθους 13,75 στάνταρ	ISO 5832-4 CoCrMo	110-135
Ευθύγραμμο στέλεχος Müller μεγέθους 15 στάνταρ	ISO 5832-4 CoCrMo	110-150
Ευθύγραμμο στέλεχος Müller μεγέθους 16,25 στάνταρ	ISO 5832-4 CoCrMo	110-165
Ευθύγραμμο στέλεχος Müller μεγέθους 17,5 στάνταρ	ISO 5832-4 CoCrMo	110-175
Ευθύγραμμο στέλεχος Müller μεγέθους 20 στάνταρ	ISO 5832-4 CoCrMo	110-200
Ευθύγραμμο στέλεχος Müller μεγέθους 6,25 πλευρικό (*)	ISO 5832-4 CoCrMo	111-065
Ευθύγραμμο στέλεχος Müller μεγέθους 7,5 πλευρικό	ISO 5832-4 CoCrMo	111-075
Ευθύγραμμο στέλεχος Müller μεγέθους 8,75 πλευρικό	ISO 5832-4 CoCrMo	111-085
Ευθύγραμμο στέλεχος Müller μεγέθους 10 πλευρικό	ISO 5832-4 CoCrMo	111-100
Ευθύγραμμο στέλεχος Müller μεγέθους 11,25 πλευρικό	ISO 5832-4 CoCrMo	111-115
Ευθύγραμμο στέλεχος Müller μεγέθους 12,5 πλευρικό	ISO 5832-4 CoCrMo	111-125
Ευθύγραμμο στέλεχος Müller μεγέθους 13,75 πλευρικό	ISO 5832-4 CoCrMo	111-135
Ευθύγραμμο στέλεχος Müller μεγέθους 15 πλευρικό	ISO 5832-4 CoCrMo	111-150
Ευθύγραμμο στέλεχος Müller μεγέθους 16,25 πλευρικό	ISO 5832-4 CoCrMo	111-165
Ευθύγραμμο στέλεχος Müller μεγέθους 17,5 πλευρικό	ISO 5832-4 CoCrMo	111-175
Ευθύγραμμο στέλεχος Müller μεγέθους 20 πλευρικό	ISO 5832-4 CoCrMo	111-200

(*) Περιορισμός βάρους βλ. Αντενδείξεις.



1.2 Επισκόπηση των παρελκόμενων

1.2.1 Εργαλεία

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

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Εργαλεία για το ευθύγραμμο στέλεχος Müller – Βασικός δίσκος	506-2109
Εργαλεία για το ευθύγραμμο στέλεχος Müller - Ξέστρα	506-2110
Εργαλεία για το ευθύγραμμο στέλεχος Müller – Βασικό σετ εκκίνησης	506-2111
Εργαλεία για το ευθύγραμμο στέλεχος Müller - Προαιρετικά	506-2112
Εργαλεία εξαγωγής στελέχους ισχίου	206-010

1.2.2 Άλλα παρελκόμενα

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Ακτινοσκοπικά πρότυπα ευθύγραμμου στελέχους Müller στάνταρ από CoCrMo για διπλή αγκύρωση	5500-10021
Ακτινοσκοπικά πρότυπα ευθύγραμμου στελέχους Müller πλευρικά από CoCrMo για διπλή αγκύρωση	5500-20021
Πώμα τσιμέντου, Μέγ.1, εξωτερική Ø 24 mm	506-101
Πώμα τσιμέντου, Μέγ.2, εξωτερική Ø 27 mm	506-102

1.3 Ισχύοντα συνοδευτικά έγγραφα

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Χειρουργική τεχνική ευθύγραμμου στελέχους Müller από CoCrMo με συνδετήρα αγκίστρου	50000017
Υπόδειξη χρήσης εργαλείων εξαγωγής	50000428
Υπόδειξη χρήσης εργαλείου επανατοποθέτησης στελέχους	50000427
Κάρτα εμφυτεύματος	50000572
Πληροφορίες για τον ασθενή Αντικατάσταση άρθρωσης ισχίου	50000841
Πληροφορίες για την ασφάλεια σε περιβάλλον MRI (MRI safety information)	50000851
Λίστα συμβόλων	50000859

2. Χειρισμός

2.1 Γενικές υποδείξεις

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

Για την εμφύτευση πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά τα προαναφερόμενα όργανα του συστήματος. Πριν από τη χρήση των εργαλείων πρέπει να διασφαλίζεται η τήρηση της τρέχουσας έκδοσης των αντίστοιχων οδηγιών χρήσης (50000354), η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο <https://www.ohst.delfu-instructions/>.

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

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

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

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

Προσοχή: Τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία χρήση! Οι επιμέρους καταπονήσεις των λειτουργικών επιφανειών σε έναν ασθενή διαμορφώνουν αυτές τις επιφάνειες με τέτοιο τρόπο που αποκλείει την επαναχρησιμοποίηση. Τα ίχνη καταπόνησης στις λειτουργικές επιφάνειες δεν μπορούν να εξακριβωθούν με βεβαιότητα μόνο με οπτικές μεθόδους. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να θεωρείται εκ των προτέρων ως δεδομένη η ύπαρξη ζημιών κατόπιν αφαίρεσης, κάτι που αποκλείει την επαναχρησιμοποίηση.

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

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

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

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

2.2 Επιτρεπτός συνδυασμός στοιχείων

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

Ονομαστική 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®delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 έως 367-1142
	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

Ονομαστική Ø	Χαρακτηρισμός	Μήκος αυχένα	Αριθμός προϊόντος
	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
	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®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®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. 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 με τσιμέντο. Κατά την εφαρμογή με χρήση τσιμέντου πρέπει να χρησιμοποιείται πώμα τσιμέντου. Πριν από τη χρήση του πώματος τσιμέντου είναι επιβεβλημένη η τήρηση της τρέχουσας έκδοσης των αντίστοιχων οδηγιών χρήσης, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο <https://www.ohst.de/fu-instructions/>. 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 καθαριστεί 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 κτύπημα με σφυρί. Κατά τη χρήση κεραμικών κεφαλών ισχίου είναι επίσης επιβεβλημένη η τήρηση της τρέχουσας έκδοσης των αντίστοιχων οδηγιών χρήσης, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο <https://www.ohst.de/fu-instructions/>. Μετά την επανατοποθέτηση πρέπει να ελεγχθούν η οριστική σταθερότητα, η κινητικότητα και η μυϊκή 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 εισαγωγή του τσιμέντου (στην περίπτωση της αγκύρωσης με τσιμέντο) ή την εισαγωγή του εμφυτεύματος (στην περίπτωση της αγκύρωσης χωρίς τσιμέντο) πρέπει να εκπλυθεί επαρκώς η θέση του εμφυτεύματος. Κατά τη διαδικασία αυτή πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την απομάκρυνση όλων των ασύνδετων σωματιδίων (π.χ. θραυσμάτων οστού, σωματιδίων εκτριβής των εργαλείων κλπ.) από την παρασκευασμένη θέση του εμφυτεύματος.

Για τη σωστή εκτέλεση του σταδίου τσιμέντου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι υποδείξεις του κατασκευαστή για τη χρήση του οστικού τσιμέντου. Προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος σοβαρών καρδιαγγειακών επιπλοκών (που προκαλούνται από το σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τσιμέντου BCIS= Bone cement implantation syndrome), συνιστάται η χρήση οστικού τσιμέντου που αναμειγνύεται σε κενό.

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

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

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°.

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

2.4 Χειρουργική τεχνική

προσβάσεις για ενδοπροθέσεις στελέχους ισχίου με δυνατότητα χρήσης τιμέντου. Η εμφύτευσή του περιλαμβάνει τα παρακάτω βήματα.

Εκτομή αυχένα: Η οστεοτομία με το ταλαντούμενο πριόνι διεξάγεται σύμφωνα με τον προεχειρητικό σχεδιασμό.

Παρασκευή της κοτύλης και εμφύτευση του κυπέλιου ισχίου.

Διάνοξη του εγγύς μηριαίου: Για τη διάνοξη του εγγύς μηριαίου διατίθεται μια σμίλη κοιλοτήτων. Αυτή θα πρέπει να τοποθετηθεί σε απόσταση πλευρικά και ραχιαία προκειμένου να διευκολύνει τη μετέπειτα εισαγωγή των ξέστρων.

Παρασκευή της έδρας του εμφυτεύματος με ξέστρα: Διεξάγεται βαθμιαία διάνοξη με ξέστρο της μηριαίας έδρας του στελέχους της πρόθεσης, αρχίζοντας με το μικρότερο ξέστρο. Για τον λόγο αυτό, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη σωστή, κεντρική έδραση, την πρόσθια στρέψη και τη σχέση με το προβλεπόμενο κέντρο περιστροφής. Το εμφυτεύσιμο μέγεθος στελέχους αντιστοιχεί στο μέγεθος του ξέστρου που χρησιμοποιήθηκε τελευταίο. Εάν δεν επιτευχθεί το προβλεπόμενο μέγεθος ή βάθος ξέστρου, μπορεί να δημιουργηθεί χώρος με το ξέστρο του εγγύς μηριαίου.

Δοκιμαστική επανατοποθέτηση: Με τα ξέστρα με συνδετήρα άγκιστρου, η δοκιμαστική επανατοποθέτηση διεξάγεται με τοποθέτηση των στάνταρ ή των πλευρικών δοκιμαστικών κεφαλών απευθείας στον συνδετήρα άγκιστρου του ξέστρου. Διατίθενται δοκιμαστικές κεφαλές με διαφορετικές διατομές κεφαλής για τα μήκη αυχένα S έως XXL. **Προετοιμασία της χρήσης τιμέντου:** Σύμφωνα με την προσδιορισμένη κατά το προεχειρητικό στάδιο διαφυσιακή διάμετρο του χώρου του μυελού, εγκαθίσταται κατά κανόνα ένα πώμα ΠΕ του χώρου του μυελού (πώμα τιμέντου). Ένα ειδικό εργαλείο τοποθέτησης καθιστά δυνατή την ελεγχόμενη εισαγωγή του πώματος στο βέλτιστο βάθος. Η εμφύτευση του πώματος τιμέντου θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν από την παρασκευή του οστικού τιμέντου. Για διάμετρο χώρου μυελού μεταξύ 14 mm και 19 mm συνιστάται πώμα τιμέντου μεγέθους 1, ενώ για διαμέτρους από 18 mm έως 22 mm συνιστάται το μέγεθος 2. Το πώμα τιμέντου θα πρέπει να τοποθετείται σε απόσταση 0,5 έως 2 cm άνω της κορυφής της πρόθεσης. Η θέση του πώματος τιμέντου μπορεί να αξιολογηθεί στο πλαίσιο ενός ακτινοσκοπικού ελέγχου με βάση τη θέση του ακτινοσκιερού δακτυλίου. Ύστερα από την εισαγωγή του πώματος, ακολουθεί έκπλυση για καθαρισμό και επακόλουθο στέγνωμα της έδρας του στελέχους της πρόθεσης.

Εισαγωγή του οριστικού στελέχους: Το τιμέντο πρέπει να εισάγεται με σύγχρονη τεχνική τιμέντου λαμβανομένων οπωσδήποτε υπόψη των πληροφοριών χρήσης του κατασκευαστή του τιμέντου. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε το ιξώδες του τιμέντου να επιτρέπει την εισχώρησή εις βάθος στον σπογγώδη ιστό. Αυτή μπορεί να υποστηριχθεί επιπρόσθετα με μακροπρόθεσμη πίεση. Το ευθύγραμμο στέλεχος Müller μπορεί να εισαχθεί με τη σφήρα στελέχους στην προεσκευασμένη έδρα της πρόθεσης. Κατά τη διαδικασία αυτή, πρέπει να ελέγχονται η σωστή αξονική πορεία, το βάθος εισαγωγής και η πρόσθια στρέψη. Η οριστική στερέωση μπορεί να υποστηριχθεί με ομοιόμορφα, ελαφρά κτυπήματα με τη σφήρα.

Επανατοποθέτηση: Ύστερα από επιμελή αφαίρεση των πλεονασματικών καταλοίπων τιμέντου, την έκπλυση καθαρισμού και νέα, επιτυχή δοκιμαστική τοποθέτηση, ο κώνος του εμφυτευμένου ευθύγραμμου στελέχους Müller καθορίζεται σχολαστικά και στεγνώνεται. Μια αυθεντική κεφαλή ισχίου 12/14 τοποθετείται και ασφαρίζεται στον κώνο του στελέχους πριν από την οριστική επανατοποθέτηση. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι απαγορεύεται η χρήση κεφαλών με μήκος αυχένα άνω του XXL (+12 mm). Για περαιτέρω πληροφορίες βλ. χειρουργική τεχνική ευθύγραμμου στελέχους Müller (βλ. 1.3 Ισχύοντα συνοδευτικά έγγραφα).

3. Συσκευασία και στειρότητα

Ανάλογα με τη μέθοδο αποστείρωσης, τα εμφυτεύματα συσκευάζονται με χαρτοκιβώτιο σε 2 πλή ή 3πλή διαφανή σακούλα από μεμβράνη στρωματοποιημένου πλαστικού υλικού (αποστείρωση με ακτινοβολία τουλάχιστον 25 kGy) ή 2πλή διαφανή σακούλα από υλικό Tyvek® (αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο). Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα σε προστατευτικές συσκευασίες και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται προτού χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με την τρέχουσα έκδοση των αντίστοιχων οδηγιών χρήσης (50000354), η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο <https://www.ohst.delfu-instructions/>. Η αναφερόμενη ημερομηνία λήξης προϋποθέτει ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιές και δεν έχει ανοιχθεί, καθώς και την αποθήκευση υπό κατάλληλες συνθήκες.

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

Η εξωτερική σακούλα της 3πλής συσκευασίας διαφανούς σακούλας πρέπει να αφαιρείται μαζί με το χαρτοκιβώτιο από προσωπικό όχι υπό στειρές συνθήκες. Για την 3πλή συσκευασία διαφανούς σακούλας πρέπει να αφαιρείται μόνο το χαρτοκιβώτιο από προσωπικό όχι υπό στειρές 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 στειρές συνθήκες. Σε αυτή τη μορφή, το εμφύτευμα παρέχεται στο χειρουργό κατά τρόπον που αυτός να μπορεί να αφαιρέσει απευθείας το αποστειρωμένο εμφύτευμα.

4. Προεγχειρητικός σχεδιασμός και μετεγχειρητική φροντίδα

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

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

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

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

Κατά τη μετεγχειρητική φροντίδα πρέπει να εφαρμόζονται αναγνωρισμένες διαδικασίες.

5. Ενδείξεις

- Προχωρημένη φθορά της καρ' ισχίον άρθρωσης λόγω εκφυλιστικής, μετατραυματικής ή ρευματοειδούς αρθρίτιδας.
- Κάταγμα ή ανάγεια νέκρωση του της μηριαίας κεφαλής.
- Κατάσταση ύστερα από προηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις, π.χ., οστεοσύνθεση, ανακατασκευή άρθρωσης, αρθρόδεση

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

6. Αντενδείξεις

- Οξεία ή χρόνια, τοπική ή συστηματική λοίμωξη
- Βαριές παθήσεις των μυών, των νεύρων 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
- Κάθε συνοδός πάθηση, η οποία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία του εμφυτεύματος
- Υπερπαισθησία έναντι των χρησιμοποιούμενων υλικών
- Βάρος ασθενή άνω των 75 kg για το ευθύγραμμο στέλεχος Müller μεγέθους 6,25 LAT (111-065)

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

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

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

8. Ανεπιθύμητες δράσεις

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

- Αντιδράσεις ξένου σώματος, οστεόλυση, χαλάρωση
- Τοξικές αντιδράσεις
- Παρεκτόπιση / εξάρθρωση / διάσπαση
- Απόρριψη εμφυτεύματος
- Περιορισμένο ROM
- Ανισότητα του μήκους των κάτω άκρων
- Αστάθεια
- ARMD / τρουννίωση / μετάλλωση
- Τραυματισμός ιστών
- Ετερότοπη οστεοποίηση

- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
- Απώλεια αίματος
- Λοιμώξεις
- Πνευμονική εμβολή
- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιακή προσβολή / εγκεφαλικό
- Αντίδραση του οστικού τσιμέντου / Bone cement implantation syndrome (BCIS) (π.χ. καρδιακές αρρυθμίες, αυξημένη αντίσταση πνευμονικών αγγείων)

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

9. Πληροφορίες του ασθενούς, τεκμηρίωση

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

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

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

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

Ο χρήστης μπορεί να κατεβάσει τις πληροφορίες για την ασφάλεια σε περιβάλλον MRI (MRI safety information) από την ιστοσελίδα <https://www.ohst.de/professionals/>. Ο ασθενής μπορεί να κατεβάσει τις πληροφορίες για τον ασθενή από την ιστοσελίδα <https://www.ohst.de/patient-information/>. Η συνοπτική έκθεση σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις διατίθεται στη βάση δεδομένων Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Έως την έναρξη λειτουργίας της βάσης δεδομένων, η συνοπτική έκθεση μπορεί να παρασχεθεί κατόπιν αιτήματος.

10. Κάρτα εμφυτεύματος

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

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

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

11. Επεξήγηση των συμβόλων των ετικετών

Ο χρήστης μπορεί να κατεβάσει τη λίστα συμβόλων από την ιστοσελίδα <https://www.ohst.de/professionals/>.



IMPLANTÁT

Müllerův rovný dřík

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

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 pečlivě uplatnění.

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

1. Popis výrobku a materiály implantátu

Müllerův rovný dřík je dřík kyčelní protézy, který lze kombinovat s odpovídajícími kyčelními hlavicemi pro totální artroplastiku kyčelního kloubu (THA) nebo hemiarthroplastiku.

Müllerův rovný dřík se vyrábí ze slitiny CoCrMo (ISO 5832-4) a je opatřen kuzelem 12/14. Lze jej kombinovat s kovovými i keramickými kyčelními hlavicemi. K dispozici je vždy 11 velikostí ve standardním a laterálním provedení. Dříky se liší délkou a offsetem. CCD úhel je u všech Müllerových rovných dříků stejný, a to 135°. Müllerův rovný dřík se zavádí s duální fixací (dorzálně-ventrálně cementovaný, mediálně-laterálně zakliněný). Implantace Müllerova rovného dříku je určena pro pacienty, kteří potřebují totální artroplastiku kyčelního kloubu nebo kyčelní hemiarthroplastiku a splňují příslušné indikace s ohledem na kontraindikace. Implantace Müllerova rovného dříku je navíc možná pouze u pacientů s plnou kostní zralostí.

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

1.1 Přehled implantátů

Označení	Materiál	Referenční číslo
Müllerův rovný dřík velikost 6,25 standardní	ISO 5832-4 CoCrMo	110-065
Müllerův rovný dřík velikost 7,5 standardní	ISO 5832-4 CoCrMo	110-075
Müllerův rovný dřík velikost 8,75 standardní	ISO 5832-4 CoCrMo	110-085
Müllerův rovný dřík velikost 10 standardní	ISO 5832-4 CoCrMo	110-100
Müllerův rovný dřík velikost 11,25 standardní	ISO 5832-4 CoCrMo	110-115
Müllerův rovný dřík velikost 12,5 standardní	ISO 5832-4 CoCrMo	110-125
Müllerův rovný dřík velikost 13,75 standardní	ISO 5832-4 CoCrMo	110-135
Müllerův rovný dřík velikost 15 standardní	ISO 5832-4 CoCrMo	110-150
Müllerův rovný dřík velikost 16,25 standardní	ISO 5832-4 CoCrMo	110-165
Müllerův rovný dřík velikost 17,5 standardní	ISO 5832-4 CoCrMo	110-175

Označení	Material	Referenční číslo
Müllerův rovný dřík velikost 20 standardní	ISO 5832-4 CoCrMo	110-200
Müllerův rovný dřík velikost 6,25 laterální (*)	ISO 5832-4 CoCrMo	111-065
Müllerův rovný dřík velikost 7,5 laterální	ISO 5832-4 CoCrMo	111-075
Müllerův rovný dřík velikost 8,75 laterální	ISO 5832-4 CoCrMo	111-085
Müllerův rovný dřík velikost 10 laterální	ISO 5832-4 CoCrMo	111-100
Müllerův rovný dřík velikost 11,25 laterální	ISO 5832-4 CoCrMo	111-115
Müllerův rovný dřík velikost 12,5 laterální	ISO 5832-4 CoCrMo	111-125
Müllerův rovný dřík velikost 13,75 laterální	ISO 5832-4 CoCrMo	111-135
Müllerův rovný dřík velikost 15 laterální	ISO 5832-4 CoCrMo	111-150
Müllerův rovný dřík velikost 16,25 laterální	ISO 5832-4 CoCrMo	111-165
Müllerův rovný dřík velikost 17,5 laterální	ISO 5832-4 CoCrMo	111-175
Müllerův rovný dřík velikost 20 laterální	ISO 5832-4 CoCrMo	111-200

(*) Váhové limity jsou uvedeny v oddílu Kontraindikace



1.2 Přehled příslušenství

1.2.1 Nástroje

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

Označení	Referenční číslo
Instrumentárium pro Müllerův rovný dřík – základní tácek	506-2109
Instrumentárium pro Müllerův rovný dřík – rašple	506-2110
Instrumentárium pro Müllerův rovný dřík – startovací sada	506-2111
Instrumentárium pro Müllerův rovný dřík – volitelné	506-2112
Extrakční instrumentárium ke kyčelnímu dříku	206-010

1.2.2 Ostatní příslušenství

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

Označení	Referenční číslo
Rentgenové šablony k Müllerovu rovnému dříku standard, CoCrMo, duální ukotvení	5500-10021
Rentgenové šablony k Müllerovu rovnému dříku laterálnímu, CoCrMo, duální ukotvení	5500-20021
Cementová zátka vel. 1, vnější Ø 24 mm	506-101
Cementová zátka vel. 2, vnější Ø 27 mm	506-102

1.3 Příslušné průvodní dokumenty

Označení	Referenční číslo
Operační technika k Müllerovu rovnému dříku	50000017
Návod k použití extrakčního instrumentária	50000428
Návod k použití nástroje na repozici dříku	50000427
Karta s informacemi o implantátu	50000572

Označení	Referenční číslo
Informace pro pacienty Náhrada kyčelního kloubu	50000841
Bezpečnostní informace k MRI (MRI safety information)	50000851
Seznam symbolů	50000859

2. Pokyny pro zacházení

2.1 Obecné pokyny

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Přípustné kombinace komponent

S implantátem použijte 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
	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®delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 až 367-1142
	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®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®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®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®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

Jmenovitý Ø	Označení	Délka krčku	Referenční číslo
	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 odpovídající registraci. Vždy je třeba se řídit návody k použití od výrobců endoprotéz a matricí 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 s cementem. Při cementovaném použití je nutné použít cementovou zátku. Před použitím cementové zátky se seznamte s aktuálně platnou verzí příslušného návodu k použití, která je k dispozici na webových stránkách <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. K propojení s kyčelní hlavicí je opatřen kuželem 12/14.

Kužel kyčelního dířku a vnitřní kužel kyčelní hlavičky musejí být při spojování čisté a neporušené. Před nasazením kyčelní hlavičky kužel pečlivě vyčistěte. Vhodnou kyčelní hlavicí poté nasadíte rukou a pomocí dorážecí a přiměřeným úderem kládívka ji zafixujete na kužel. Při použití keramických kyčelních hlavic se seznamte s aktuálně platnou verzí příslušného návodu k použití, která je k dispozici na webových stránkách <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. Po repozici zkontrolujte stabilitu, pohyblivost a svalové napětí.

Upozornění: Výslovně upozorňujeme na to, že při výměně během operace nebo při revizi kyčelní hlavičky je třeba používat výhradně kyčelní hlavičky 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 hlavic při revizi kontraindikováno, protože hrozí závažné, někdy i život ohrožující komplikace. Dojde-li ve vzácném případě ke zlomení keramické komponenty, je absolutně nevyhnutelný intraoperativní debridement s odstraněním všech keramických částic, které se dají najít, a vydatný vyplach rány.

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

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

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

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

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

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

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

2.4 Operační postup

Müllerův rovný dřík se používá v obvyklých uloženích a přístupech pro cementovatelné kyčelní endoprotézy. Jeho implantace se provádí v následujících krocích.

Resekce stehenního krčku: Osteotomie pomocí oscilační pily se provádí podle předoperačního plánu.

Preparace acetabula a implantace kyčelní jamky.

Otevření proximálního femuru: K otevření proximálního femuru se používá dutinové dráto. S dutinovým drátem je vhodné pracovat laterálně i dorzálně více do šířky, aby bylo možné později snáze pracovat s rašplí.

Preparace kostního lože implantátu pomocí rašplí: Následuje postupné otevření prostoru lože pro dřík protézy pomocí rašplí, začíná se tou nejmenší. Je přitom třeba dbát na správné centrální usazení, antetorzi a poměr k plánovanému centru rotace. Velikost dříku k implantování odpovídá naposledy použité rašplí. Pokud nedosáhnete pomocí rašple plánované velikosti nebo hloubky, můžete si vytvořit místo proximálně pomocí femorální rašple.

Zkušební repozice: Při použití rašplí s připojením pomocí hákového čepu se zkušební repozice používá nasazením standardních nebo lateralizovaných zkušebních hlavice přímo na hákovitý čep na rašplí. Dodávají se zkušební hlavice různých průměrů hlavice s délkou krčku S až XXL. **Příprava na cementování:** Podle změřeného průměru diafyzární dřevěné dutiny se zpravidla provádí nasazení zátky dřevěné dutiny z PE (cementové zátky). Kontrolované zavedení zátky do optimální hloubky umožňuje speciální usazovací nástroj. Implantace cementové zátky by měla být dokončena před nanesením kostního cementu. Pro průměr dřevěné dutiny od 14 do 19 mm se doporučuje používat cementovou jamku velikosti 1, pro průměr 18 až 22 mm velikost 2. Cementová zátka by měla být umístěna 0,5 až 2 cm distálně od špičky protézy. Polohu cementové zátky je možné zkontrolovat v rámci rentgenové kontroly podle polohy rentgenového kontrastního kroužku. Po vložení zátky se provádí čisticí výplach s následným vysušením lože dříku protézy.

Zavedení definitivního dříku: Cement je třeba aplikovat s použitím moderní cementační techniky a je třeba se bezpodmínečně řídit návodem k použití od výrobce cementu. Je třeba dbát na to, aby viskozita cementu umožňovala hluboké proniknutí do spongiózy. Tomu lze dodatěčně pomoci dlouhodobým zatlačením („pressurization“). Müllerův rovný dřík se do připraveného lože protézy zavádí pomocí zarážecího dříku. Je třeba přitom kontrolovat správný axiální průběh a hloubku zavedení a antetorzi. Finálnímu zablokování lze pomoci několika rovnoměrnými lehkými údery kladívka.

Repozice: Po pečlivém odstranění přebytečných zbytků cementu, čisticím výplachem a opětovně úspěšně zkušební repozicí se kužel implantovaného Müllera rovného dřívku důkladně vyčistí a osuší. Na kužel dřívku se před definitivní repozicí nasadí originální kyčelní hlavice 12/14 a aretuje se. Upozorňujeme, že nesmějí být používány hlavice s krčkem delším než XXL (+12 mm). Další informace naleznete v příručce Operační technika Müllera rovného dřívku (viz 1.3 Příslušné průvodní dokumenty).

3. Balení a sterilita

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

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

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

4. Naplánování zákroku a pooperační péče

Naplánování zákroku podle rentgenových snímků, údajů z CT a podobných podkladů je naprosto nezbytné, neboť poskytuje důležité informace o tom, jaký implantát je vhodný, kam má být umístěn a s jakými komponentami je možné ho spojit, a umožňuje také předběžně zvolit velikost implantátu. Před zákrokem musí být ověřeno, zda pacient materiál použitý k výrobě implantátu snáší. K naplánování zákroku je třeba použít rentgenové šablony. Ty jsou dodávány pro všechny velikosti ve zvětšeném měřítku 1,15:1. V digitální podobě jsou k dispozici také rentgenové šablony v měřítku 1:1. Zároveň je vhodné připravit si také zkušební protézu 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 opotřebení kyčelního kloubu v důsledku degenerativní, posttraumatické nebo revmatoidní artritidy
- Fraktura nebo avaskulární nekróza kyčelní hlavice
- Stav po předchozích zákrocích, např. osteosyntéza, rekonstrukce kloubu, artrodéza

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

6. Kontraindikace

- 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 uchytení protézy
- Jakékoli doprovodné onemocnění, které by mohlo ohrožovat funkčnost implantátu
- Přecitlivělost na použité materiály
- Váha pacienta přes 75 kg pro Müllerův rovný dřík vel. 6,25 LAT (111-065)

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

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

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

8. **Nežádoucí účinky**

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

- reakce na cizí těleso, osteolýza, uvolnění
- toxické reakce
- luxace/dislokace/disociace
- selhání implantátu
- omezený rozsah pohybu
- rozdílná délka dolních končetin
- nestabilita
- ARMD/trunionóza/metalóza
- poškození tkáně
- heterotopická osifikace
- hluboká žilní trombóza
- ztráta krve
- infekce
- plicní embolie
- srdeční zástava
- infarkt myokardu / cévní mozková příhoda
- Reakce na kostní cement / syndrom implantace kostního cementu (BCIS) (např. srdeční arytmie, zvýšená plicní cévní rezistence)

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

9. Informování pacienta, dokumentace

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

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

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

Veškeré informace poskytnuté pacientovi musejí být lékařem, který zákrok provádí, písemně dokumentovány. Při snímkování MR může docházet k nežádoucím projevům, které mohou pacienta poškodit. Mimo jiné se může jednat o artefakty na snímcích, zahřívání implantátů, indukci elektrických proudů nebo i uvolnění implantátů. Před snímkováním MR se proto 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.

Uživatel si může bezpečnostní informace k MRI stáhnout na webové stránce <https://www.ohst.de/professionals/>. Pacient si může stáhnout informace o pacientovi z webových stránek <https://www.ohst.de/patient-information/>. Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu je k dispozici v databázi Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Do spuštění databáze vám bude souhrnná zpráva dána k dispozici na požádání.

10. Karta s informacemi o implantátu

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

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

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

11. Vysvětlení symbolů na štítcích

Uživatel si může stáhnout seznam symbolů na webové stránce <https://www.ohst.de/professionals/>.



ИМПЛАНТ

Müller право стъбло

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

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

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

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

1. Описание на продукта и имплантни материали

Правото стъбло на Müller е тазобедрена протеза, която може да се използва с подходящи бедрени глави за тотална тазобедрена артропластика или хемиартропластика.

Правото стъбло на Müller е изработено от CoCrMo лята сплав (ISO 5832-4) и е оборудвано с конус 12/14 и може да се комбинира както с метални, така и с керамични бедрени глави.

Предлагат се по 11 размера в стандартната и в латерализираната версия. Стъблата се различават по дължина и офсет. CCD ъгълът от 135° е еднакъв при всички прави стъбла Müller.

Правото стъбло Müller се поставя с двойно закрепване (дорзално-вентрално циментирано, медиално-латерално фиксирано).

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

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

1.1 Общ преглед импланти

Обозначение	Материал	Референтен номер
Müller право стъбло размер 6,25 стандартно	SO 5832-4 CoCrMo	110-065
Müller право стъбло размер 7,5 стандартно	SO 5832-4 CoCrMo	110-075
Müller право стъбло размер 8,75 стандартно	SO 5832-4 CoCrMo	110-085
Müller право стъбло размер 10 стандартно	SO 5832-4 CoCrMo	110-100
Müller право стъбло размер 11,25 стандартно	SO 5832-4 CoCrMo	110-115
Müller право стъбло размер 12,5 стандартно	SO 5832-4 CoCrMo	110-125

Обозначение	Материал	Референтен номер
Müller право стебло размер 13,75 стандартно	SO 5832-4 CoCrMo	110-135
Müller право стебло размер 15 стандартно	SO 5832-4 CoCrMo	110-150
Müller право стебло размер 16,25 стандартно	SO 5832-4 CoCrMo	110-165
Müller право стебло размер 17,5 стандартно	SO 5832-4 CoCrMo	110-175
Müller право стебло размер 20 стандартно	SO 5832-4 CoCrMo	110-200
Müller право стебло размер 6,25 латерално (*)	SO 5832-4 CoCrMo	111-065
Müller право стебло размер 7,5 латерално	SO 5832-4 CoCrMo	111-075
Müller право стебло размер 8,75 латерално	SO 5832-4 CoCrMo	111-085
Müller право стебло размер 10 латерално	SO 5832-4 CoCrMo	111-100
Müller право стебло размер 11,25 латерално	SO 5832-4 CoCrMo	111-115
Müller право стебло размер 12,5 латерално	SO 5832-4 CoCrMo	111-125
Müller право стебло размер 13,75 латерално	SO 5832-4 CoCrMo	111-135
Müller право стебло размер 15 латерално	SO 5832-4 CoCrMo	111-150
Müller право стебло размер 16,25 латерално	SO 5832-4 CoCrMo	111-165
Müller право стебло размер 17,5 латерално	SO 5832-4 CoCrMo	111-175
Müller право стебло размер 20 латерално	SO 5832-4 CoCrMo	111-200

(*) За ограничението на теглото вижте "Контраиндикация".



1.2 Преглед на принадлежностите

1.2.1 Инструменти

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

Обозначение	Референтен номер
Инструменти за право стебло Müller – основен комплект	506-2109
Инструменти за право стебло Müller – пили	506-2110
Инструменти за право стебло Müller – стартов комплект	506-2111
Инструменти за право стебло Müller – опционални	506-2112
Екстракционен инструментариум протеза за тазобедрена става	206-010

1.2.2 Други принадлежности

Обозначение	Референтен номер
Рентгенови шаблони Müller право стебло стандартно CoCrMo, дуално фиксиране	5500-10021
Рентгенови шаблони Müller право стебло латерално CoCrMo, дуално фиксиране	5500-20021
Ограничител за цимент размер 1, външен Ø24 mm	506-101
Ограничител за цимент размер 2, външен Ø27 mm	506-102

1.3

Приложими съпътстващи документи

Обозначение	Референтен номер
Операционна техника за Müller право стебло CoCrMo раздвоен накрайник	50000017
Инструкция за работа с екстракционен инструментариум	50000428
Указания за ползване Репозиционер на тазобедрената протеза	50000427
Карта за импланта	50000572
Информация за пациента Смяна на тазобедрена става	50000841
Информация за безопасността при MPT (MRI safety information)	50000851
Списък със символи	50000859

2. Манипулиране

2.1 Общи указания

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

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

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

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

Обработването или огъването на импланта не само може да съкрати 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 неотризирано обработени импланти не трябва да бъдат използвани.

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

При имплантни компоненти, които са предназначени за използване само от една страна на тялото, съответната ориентация на имплантите е обозначена с „L“ за лявата страна на тялото и с „R“ за

дясната страна на тялото. Ориентацията на имплантите трябва задължително да съответства на страната на тялото, в която е ставата, подлежаща на лечение. Имплантните компоненти без маркировка могат да бъдат използвани както за лявата така и за дясната става.

Опаковъчните компоненти както и имплантите трябва да бъдат включвани в процеса за рециклиране на отпадъци в съответствие с материали, от които са направени, както и със законовите разпоредби. По споразумение с производителя тези импланти могат да се изпращат обратно до него за безплатно изхвърляне като отпадък според изискванията. Обратната пратка до производителя трябва да е обозначена като „Обратна пратка за рециклиране“ и трябва да бъде почистена и стерилизирана, придружена от сертификат за обеззаразяване или съответно с удостоверение за съответствие с хигиенните изисквания.

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

2.2 Допустима комбинация от компоненти

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
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®delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 до 367-1142
	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®delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 до 367-1145, 367-1149

Номинален Ø	Обозначение	Дължина на шийката	Референтен номер
	ELEC®plus бедrena глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 до 013-007
Ø36 mm	Бедrena 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®plus бедrena 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 продуктите ни само във връзка с нашите собствени продукти, обозначени с CE, както и с продуктите, одобрени от нас за комбиниране, за които е налице съответното разрешение от компетентния орган. При това следва да се обърне внимание на указанията за употреба от производителя на ендопротезите, както и на комбинационната матрица, одобрена от OHST.

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

2.3 Указания за приложение

Прилагането на импланта се извършва с цимент. При използване на цимент да се използва ограничен цимент. Преди използване на ограничителя за цимент трябва да се обърне внимание на съответната актуална валидна версия на инструкцията за употреба, която е налична на уебсайта <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. 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 бедrena 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 използването на керамични бедрени глави трябва да се обърне внимание и на съответната актуална валидна версия на инструкцията за употреба, която е налична на уебсайта <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. 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 противопоказано, 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 цимента (при циментно закрепване) или преди поставянето на импланта (при безциментно закрепване) гнездото на импланта трябва да бъде добре промито. При това трябва да се обърне внимание на това, всички свободни частици (напр. костни парченца, частици от триенето на инструментите и др.) да са премахнати от подготвеното гнездо на импланта.

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

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

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

При използване на бедренни 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 °.

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

2.4 Хирургична техника

Правото стебло Müller намира приложение в обичайните положения и места за достъп за циментирани тазобедрени ендопротези. Имплантирането му включва следните стъпки.

Резекция на бедрената шийка: Остеотомията с осцилиращ трион следва предвиденото в предоперативното планиране.

Подготовка на ацетабулума и имплантиране на ацетабуларната чашка.

Разкриване на проксималния фемур: За разкриването на проксималния фемур на разположение е длето за кухини. То трябва да бъде поставено достатъчно латерално и дорсално, за да се улесни последващото насочване на пилите.

Подготовка на гнездото за импланта с пилите: Извършва се постепенно изпиляване на феморалното гнездо за стеблото на протезата, като се започва с най-малката пила. При това трябва да се следи за правилното, централно разположение, антеторзията и отношението спрямо планирания център на ротация. Размерът на стеблото, което ще се имплантира, съответства на размера на последната използвана пила. Ако планираният размер на пилата или нейната дълбочина не бъдат достигнати, проксимално може да се освободи пространство с помощта на фемурната пила.

Пробно репозициониране: При пили с раздвоен крайник, пробното репозициониране се извършва чрез поставяне на стандартни или латерализирани пробни глави директно върху раздвоения крайник на пилата. Предлагат се пробни глави с различни диаметри на главата с дължина на шийката от S до XXL. **Подготовка за циментиране:** По правило се извършва поставянето на PE медуларна тапа (ограничител за цимент), ориентирано по измерения диафизален диаметър на медуларния канал. Специален инструмент за поставяне дава възможност за контролираното вкарване на тапата на оптимална дълбочина. Имплантирането на ограничителя за цимент трябва да бъде завършено преди изготвяне на костен цимент. За диаметри на медуларния канал между 14 mm и 19 mm се препоръчва ограничител за цимент размер 1, а за диаметри от 18 mm до 22 mm – размер 2. Ограничителят за цимент трябва да се позиционира на 0,5 до 2 cm дистално от върха на протезата. Положението на ограничителя за цимент може да се прецени в рамките на рентгенов контрол на базата на позицията на рентгеновия контрастен пръстен. След поставянето на тапата следва почистващо промиване и последващо подсушаване на гнездото за стеблото на протезата.

Въвеждане на окончателното стебло: Циментът трябва да бъде въведен в съответствие със съвременната техника за циментиране, като задължително се спазват инструкциите за употреба от производителя на цимента. Трябва да се има предвид, че вискозитетът на цимента позволява дълбоко навлизане в спонгиозната кост. Това може да бъде допълнително подпомогнато от продължително притискане (пресуризация). Правото стебло Müller се въвежда в подготвеното гнездо за протезата с навивача на стеблото. При това следва да се контролират правилното аксиално разположение, както и дълбочината на поставяне и антеторзията. Окончателното сглобяване в блок може да се извърши чрез използване на равномерни, леки удари с чукчето.

Репозициониране: След грижливото отстраняване на излишния цимент, почистващо промиване и успешно повторно пробно репозициониране, конусът на имплантираното право стебло Müller се почиства основно и се подсушава. Преди окончателното репозициониране, на ацетабуларния конус се поставя и фиксира оригинална бедрена глава 12/14. Трябва да се има предвид, че не трябва да се използват глави с дължина на шийката, по-голяма от XXL (+12 mm). За допълнителна информация вижте „Операционна техника за право стебло Müller“ (вж. 1.3 Приложими съпътстващи документи).

3. Опаковка и стерилност

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

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

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

4. Предоперативно планиране и следоперативна грижа

Предоперативното планиране на базата на рентгенови снимки, КТ-данни и други подобни е от съществено значение и дава важна информация за подходящите импланти, разположението, възможните комбинации на компоненти и позволява предварителен избор на размера на импланта, който трябва да се използва. Операцията може да се извърши само, ако съвместимостта на материала на импланта е изяснена за пациента. За планирането на операцията се използват рентгенови шаблони. Те са на разположение за всички размери с увеличение от 1,15: 1. Освен това има и рентгенови шаблони в мащаб 1: 1 в дигитална форма. Проби 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 или ревматоиден артрит;
- фрактура или асептична некроза на фемурната глава;
- състояние след предходни операции, например остеосинтеза, реконструкция на ставата, артродеза;

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

6. Контраиндикация

- 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;
- всяко съпътстващо заболяване, което може да увреди функцията на импланта;
- свръхчувствителност към използваните материали.
- Тегло на пациента над 75kg за право стебло Müller, размер 6,25 LAT (111-065)

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

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

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

8. Нежелани ефекти

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

- Реакции спрямо чужди тела, остеолиза, разхлабване
- Токсични реакции
- Луксация / дислокация / дисоциация
- Неизпълнение на функциите на импланта
- Ограничен обхват на движенията
- Разлика в дължините на краката
- Нестабилност
- Странична реакция към метален дебрис / триуниоза / металоза
- Увреждания на тъканите
- Хетеротопна осификация
- Дълбока венозна тромбоза
- Загуба на кръв
- Инфекции
- Белодробна емболия
- Спиране на сърдечната дейност
- Сърдечен инфаркт / инсулт
- Реакция спрямо костния цимент / Bone cement implantation syndrome (BCIS) (напр. сърдечни аритмии, повишено белодробно съдово съпротивление)

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

9. Информация на пациента, документация

Данните за серийните номера на използваните импланти трябва да бъдат документирани в досиетата на пациентите. За целта към опаковките на стерилните импланти са приложени съответните етикети. Пациентът трябва да бъде информиран за предимствата и рисковете от процедурата. Ако имплантът се счита за най-доброто решение за пациента, въпреки че описаните по-горе

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

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

Потребителят може да изтегли информация за безопасността при МРТ (MRI safety information) от уебсайта <https://www.ohst.de/professionals/>. Пациентът може да изтегли информацията за пациента от уебсайта <https://www.ohst.de/patient-information/>. Краткият доклад за безопасността и клиничните показатели е наличен в базата данни Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). До стартирането на базата данни краткият доклад може да бъде предоставен при поискване.

10. Карта за импланта

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

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

Пациентите трябва да бъде уведомени от поставящия импланта за това, че всяка допълнителна, респ. актуализирана информация с цел гарантиране на безопасното използване на продукта от пациента, е достъпна на посочения уебсайт.

11. Разяснение на етикетите-символи

Потребителят може да изтегли списъка със символи от уебсайта <https://www.ohst.de/professionals/>.



ІМПЛАНТАТ

Пряма ніжка ендопротеза Müller

Перед використанням виробу користувач зобов'язується ретельно ознайомитися з подальшими рекомендаціями та вказівками, а також характерними для цього виробу вказівками та дотримуватися їх. Постачальник цих виробів не несе жодної відповідальності за безпосередні збитки чи збитки, що виникли у результаті неналежного застосування виробів чи порядку роботи з ними, особливо внаслідок недотримання наступних вказівок з використання чи неналежного догляду або ж технічного обслуговування. Ці імплантати 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. Завжди слід дотримуватися чинної на цей момент версії інструкції з використання, яка є доступною на сайті <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

1. Опис виробу і матеріали імплантатів

Пряма ніжка Müller — це ніжка ендопротеза кульшового суглоба, яка може використовуватися з відповідними головками ендопротеза в разі повної артропластики чи геміартропластики кульшового суглоба.

Пряма ніжка Müller виготовлена з литого сплаву CoCrMo (ISO 5832-4) і оснащена конусом 12/14. Її можна комбінувати як з металевими, так і з керамічними головками ендопротеза.

Пропонуються по 11 розмірів у стандартному та латералізованому виконанні. Ніжки відрізняються по довжині та зміщенню. Кут CCD становить 135° і однаковий для всіх прямих ніжок Müller. Пряма ніжка Müller встановлюється методом подвійного анкерного кріплення (цементне кріплення у дорсально-вентральній площині, затискне кріплення у медіально-латеральній площині).

Протезування з використанням прямої ніжки Müller слід проводити в пацієнтів, які потребують повної геміартропластики кульшового суглоба та мають відповідні показання, враховуючи протипоказання. Окрім того, протезування з використанням прямої ніжки Müller можна проводити тільки в пацієнтів з повністю сформованим скелетом.

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

1.1 Огляд імплантатів

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Пряма ніжка ендопротеза Müller, розмір 6,25, стандартна	SO 5832-4, CoCrMo	110-065
Пряма ніжка ендопротеза Müller, розмір 7,5, стандартна	SO 5832-4, CoCrMo	110-075
Пряма ніжка ендопротеза Müller, розмір 8,75, стандартна	SO 5832-4, CoCrMo	110-085
Пряма ніжка ендопротеза Müller, розмір 10, стандартна	SO 5832-4, CoCrMo	110-100
Пряма ніжка ендопротеза Müller, розмір 11,25, стандартна	SO 5832-4, CoCrMo	110-115

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Пряма ніжка ендопротеза Müller, розмір 12,5, стандартна	SO 5832-4, CoCrMo	110-125
Пряма ніжка ендопротеза Müller, розмір 13,75, стандартна	SO 5832-4, CoCrMo	110-135
Пряма ніжка ендопротеза Müller, розмір 15, стандартна	SO 5832-4, CoCrMo	110-150
Пряма ніжка ендопротеза Müller, розмір 16,25, стандартна	SO 5832-4, CoCrMo	110-165
Пряма ніжка ендопротеза Müller, розмір 17,5, стандартна	SO 5832-4, CoCrMo	110-175
Пряма ніжка ендопротеза Müller, розмір 20, стандартна	SO 5832-4, CoCrMo	110-200
Пряма ніжка ендопротеза Müller, розмір 6,25, латеральна (*)	SO 5832-4, CoCrMo	111-065
Пряма ніжка ендопротеза Müller, розмір 7,5, латеральна	SO 5832-4, CoCrMo	111-075
Пряма ніжка ендопротеза Müller, розмір 8,75, латеральна	SO 5832-4, CoCrMo	111-085
Пряма ніжка ендопротеза Müller, розмір 10, латеральна	SO 5832-4, CoCrMo	111-100
Пряма ніжка ендопротеза Müller, розмір 11,25, латеральна	SO 5832-4, CoCrMo	111-115
Пряма ніжка ендопротеза Müller, розмір 12,5, латеральна	SO 5832-4, CoCrMo	111-125
Пряма ніжка ендопротеза Müller, розмір 13,75, латеральна	SO 5832-4, CoCrMo	111-135
Пряма ніжка ендопротеза Müller, розмір 15, латеральна	SO 5832-4, CoCrMo	111-150
Пряма ніжка ендопротеза Müller, розмір 16,25, латеральна	SO 5832-4, CoCrMo	111-165
Пряма ніжка ендопротеза Müller, розмір 17,5, латеральна	SO 5832-4, CoCrMo	111-175
Пряма ніжка ендопротеза Müller, розмір 20, латеральна	SO 5832-4, CoCrMo	111-200

(*) Обмеження ваги див. «Протипоказання»



1.2 Огляд приладдя

1.2.1 Інструменти

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

Назва	Кодовий номер
Інструментарій, базовий лоток для прямої ніжки Müller	506-2109
Інструментарій, рашпілі для прямої ніжки Müller	506-2110
Інструментарій, стартовий набір для прямої ніжки Müller	506-2111
Інструментарій для прямої ніжки Müller, опціональний	506-2112
Інструментарій для екстракції, ніжка ендопротеза	206-010

1.2.2 Інші приладдя

Назва	Кодовий номер
Рентгенографічні шаблони, пряма ніжка ендопротеза Müller, стандартна, CoCrMo, подвійне анкерне кріплення	5500-10021
Рентгенографічні шаблони, пряма ніжка ендопротеза Müller, латеральна, CoCrMo, подвійне анкерне кріплення	5500-20021
Цементна пробка, розмір 1, зовнішній Ø 24 мм	506-101
Цементна пробка, розмір 2, зовнішній Ø 27 мм	506-102

1.3

Чинні супровідні документи

Назва	Кодовий номер
Операційна техніка, пряма ніжка ендопротеза Müller, CoCrMo, з'єднання типу «ластівчин хвіст»	50000017
Вказівка для використання, інструментарій для екстракції	50000428
Вказівка для використання, пристрій для репозиції ніжки	50000427
Паспорт імплантації	50000572
Інформація для пацієнта Ендопротезування кульшового суглоба	50000841
Інформація щодо безпеки MPT (MRI safety information)	50000851
Список символів	50000859

2. Порядок роботи

2.1 Загальні вказівки

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

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

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

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

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

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

У разі застосування компонентів імплантатів, які призначені для використання тільки з одного боку тіла, для відповідної орієнтації на імплантатах нанесене маркування «L» для лівого боку та «R» для правого боку тіла. Орієнтація імплантатів повинна обов'язково відповідати боку суглоба, який підлягає

протезуванню. Компоненти імплантатів, які не мають маркування для певного боку тіла, можна використовувати як для лівого, так і для правого суглоба.

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

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

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

2.2 Допустиме комбінування компонентів

Для монтажу з імплантатом слід використовувати наступні головки ендопротеза:

Номінальний Ø	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
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 BIOLOX®delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 – 367-1142
	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 BIOLOX®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®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 – 013-007
Ø 36 мм	Головка ендопротеза BIOLOX®delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 – 367-1148, 367-1150
	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. 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 з цементом цементу. При використанні цементування слід застосовувати цементувальну пробку. Перед застосуванням цементної пробки необхідно дотримуватись відповідної частини на цей момент версії інструкції з використання, яка є доступною на сайті <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. Імплантат має конус 12/14 для з'єднання з головкою ендопротеза.

Конус ніжки і внутрішній конус головки ендопротеза кульшового суглоба під час монтажу повинні бути у чистому та непошкодженому стані. Перед встановленням головки ендопротеза конус необхідно ретельно очистити. Придатну головку ендопротеза необхідно надіти вручну і зафіксувати за допомогою спеціального інструмента для встановлення головки, вдаряючи при цьому молотком з належним зусиллям. У разі використання керамічних головок ендопротеза необхідно також дотримуватись відповідної частини на цей момент версії інструкції з використання, яка є доступною на сайті <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. 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 нанесенням цементу (у разі виконання цементного анкерного кріплення) або перед встановленням імплантату (у разі виконання безцементного анкерного кріплення) необхідно достатньо прополоскати основу імплантату. При цьому слід звертати увагу на те, що всі вільні частинки (напр., уламки кістки, частинки, що виникли в результаті стирання інструментів тощо) необхідно видалити з підготовленої основи імплантату.

Для належного виконання етапу цементування необхідно дотримуватися вказівок виробника стосовно застосування кісткового цементу. Щоб зменшити ризик важких серцево-судинних ускладнень (викликаних синдромом імплантації кісткового цементу (BCIS)), рекомендується використання кісткового цементу, замішаного у вакуумі.

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

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

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

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

2.4 Операційна техніка

Пряма ніжка Müller застосовується у звичайних положеннях та доступах для цементних ніжок ендопротеза кульшового суглоба. Її імплантація охоплює наступні кроки.

Резекція шийки стегнової кістки: Остеотомія за допомогою осцилюючої пили здійснюється відповідно до доопераційного планування.

Препарування кульшової западини й імплантація чашки-западини.

Розкриття проксимальної стегнової кістки: Для розкриття проксимальної стегнової кістки у вашому розпорядженні порожнє долото. Його слід підвести достатньо латерально і дорсально, щоб полегшити подальше введення рашпілів.

Препарування протезного ложе за допомогою рашпілів: Здійснюється поступово обробка рашпілями феморального ложе ніжки ендопротеза, починаючи з найменшого рашпіля. При цьому слід звертати увагу на правильну посадку по центру, антеторсію і відношення до запланованого центру обертання. Розмір ніжки ендопротеза, що імплантується, відповідає розміру рашпіля, який було використано останнім. Якщо не досягаються запланований розмір та глибина рашпіля, то за допомогою стегнового рашпіля можна розширити отвір у проксимальному напрямку.

Пробна репозиція: у випадку застосування рашпілів зі з'єднанням типу «ластівчин хвіст» пробна репозиція здійснюється шляхом встановлення стандартних або латералізованих пробних головок безпосередньо на з'єднання типу «ластівчин хвіст» рашпіля. У вашому розпорядженні пробні головки з різним діаметром головок у варіантах довжини шийки від S до XXL. **Підготовка до цементування:** З орієнтацією на виміряний діафізарний діаметр кістково мозкового каналу здійснюється як правило встановлення поліетиленового обмежувача кістково мозкового каналу (цементної пробки). Спеціальний інструмент дозволяє здійснювати контрольоване введення пробки на оптимальну глибину. Імплантація цементної пробки повинна бути завершена до нанесення кісткового цементу. Для діаметра кістково мозкового каналу від 14 мм до 19 мм рекомендується використовувати пробку розміру 1, а для діаметра від 18 мм до 22 мм — пробку розміру 2. Цементна пробка повинна бути розміщена на 0,5–2 см дистальніше від кінчика протеза. Про положення цементної пробки в рамках рентгенівського обстеження можна судити на основі позиції рентгеноконтрастного кільця. Після встановлення пробки проводиться очисне промивання з подальшим висушуванням ложе ніжки ендопротеза.

Введення постійної ніжки ендопротеза: Цемент необхідно нанести відповідно до сучасної технології цементування. При цьому слід обов'язково дотримуватися інформації з використання, наданої виробником цементу. Слід звертати увагу на те, щоб в'язкість цементу дозволяла глибоко проникати у губчасту речовину кістки. Цьому може сприяти тривале натискання (пресуризація). За допомогою імпактора пряма ніжка Müller вводиться в підготовлене протезне ложе. При цьому необхідно контролювати правильність осьового введення, а також глибину введення та антеторсію. Для остаточного шинування можна використовувати рівномірні, легкі удари молотком.

Репозиція: Після ретельного видалення надлишкових залишків цементу, очисного промивання і повторної успішної пробної репозиції здійснюється ґрунтовне очищення та висушування конуса прямої ніжки Müller, що підлягає імплантації. Оригінальна головка ендопротеза 12/14 перед остаточною репозицією встановлюється та фіксується на конусі ніжки ендопротеза. Слід пам'ятати, що головки з довжиною шийки понад XXL (+12 мм) забороняється застосовувати. Для отримання подальшої інформації див. операційну техніку для прямої ніжки Müller» (див. 1.3 Чинні супровідні документи).

3. Упаковка та стерильність

Залежно від методу стерилізації імплантати упаковуються в картонну коробку в подвійному або потрібному прозорому пакеті з синтетичної багатощарової плівки (променева стерилізація мін. 25 кГр) або в подвійному прозорому пакеті з матеріалу Тувек® (стерилізація етилен оксидом). Інструменти постачаються у нестерильному стані в захисних упаковках, тому перед використанням їх необхідно очистити і простерилізувати згідно з відповідною чинною на цей момент версією інструкції з

використання (50000354), яка є доступною на сайті <https://www.ohst.de/fu-instructions/>. Вказаний термін придатності дійсний за умови, що упаковка не відкрита і не пошкоджена, і зберігання здійснюється у належній обстановці.

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

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

4. Передопераційне планування та післяопераційний догляд

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

5. Показання

- Прогресуюче зношення кульшового суглобу у результаті дегенеративного, посттравматичного або ревматоїдного артриту;
- Перелом або аваскулярний некроз головки стегнової кістки;
- Наслідки попередніх операцій, напр., остеосинтез, реконструкція суглобу, артродез

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

6. Протипоказання

- 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

- Будь-яке супутнє захворювання, яке може створювати ризики для функціональності імплантату
- Надмірна чутливість до використовуваних матеріалів
- Маса тіла пацієнта понад 75 кг для прямої ніжки Müller розмір. 6,25 латер. (111-065)

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

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

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

8. Небажані ефекти

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

- Пов'язані з чужорідними тілами реакції, остеоліз, ослаблення фіксації
- Токсичні реакції
- Вивих/зміщення/дисоціація
- Вихід з ладу імплантату
- Обмежений діапазон рухів
- Різниця в довжині нижніх кінцівок
- Нестабільність
- Побічна реакція на металеві частинки / траніоноз / металоз
- Пошкодження тканини
- Гетеротопна осифікація
- Тромбоз глибоких вен
- Втрата крові
- Інфекції
- Емболія легеневої артерії
- Зупинка серця
- Інфаркт міокарда / інсульт
- Реакція, пов'язана з кістковим цементом / синдром імплантації кісткового цементу (BCIS) (наприклад, аритмії серця, підвищений легеневий судинний опір)

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

9. Інформація для пацієнтів, документація

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

Пацієнтові слід повідомити про переваги та ризики методу. Якщо імплантат розглядається, як найкраще вирішення для пацієнта, хоча описані вище протипоказання частково стосуються і його стану, то пацієнтові необхідно сповістити про очікувані ефекти таких обставин та очікувані ризики.

Пацієнтам, яким виконується заміна кульшового суглобу, необхідно вказати на те, що строк служби імплантату залежить від різних факторів, відтак неможливо конкретно визначити передбачений термін експлуатації. Строк служби імплантату залежить від ваги та рівня активності пацієнта, наявної якості кісткової тканини, існуючих супутніх захворювань, вибраної пари ковзання, якості імплантату, а також неочікуваних ускладнень, наприклад, внаслідок падіння або нещасних випадків. Пацієнтові необхідно повідомити про заходи, за допомогою яких можна зменшити дію цих обтяжливих обставин. Відповідно до актуального рівня розвитку техніки передбачений термін експлуатації становить приблизно 15 років.

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

Користувач може завантажити інформацію щодо безпеки МРТ (MRI safety information) на вебсайті <https://www.ohst.de/professionals/>. Пацієнт може завантажити інформацію про пацієнта з веб-сайту <https://www.ohst.de/patient-information/>. Короткий звіт про безпеку та клінічні характеристики є доступним у базі даних Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). До запуску бази даних короткий звіт можна отримати за запитом.

10. Паспорт імплантації

Після операції пацієнтові необхідно видати паспорт імплантації, у якому мститиметься вся необхідна інформація. У разі виконання первинного протезування використовуються декілька компонентів системи, тому слід отримати паспорт імплантації безпосередньо від компанії OHST Medizintechnik AG. Для документування використовуваного імплантату до виробів додаються самоклеїні етикетки. На цих етикетках міститься опис виробу, номер артикулу (REF), серійний номер (SN), унікальний ідентифікаційний код (UDI), найменування фірми-виробника та адреса веб-сайту.

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

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

11. Пояснення символів на етикетці

Користувач може завантажити список символів на вебсайті <https://www.ohst.de/professionals/>.



IMPLANTAS

„Müller“ tiesus stiebas

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

Šių gaminių platintojas neprisiima 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 laikyti.

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

1. Produkto apibūdinimas ir implantų medžiagos

„Müller“ tiesus stiebas yra šlaunikaulio stiebo protezas, kurį galima naudoti su tinkamomis šlaunikaulio galvutėmis atliekant viso klubo artroplastiką arba hemiartroplastiką.

Müller“ tiesus stiebas pagamintas iš CoCrMo liejamojo lydinio (ISO 5832-4), turi 12/14 kūgį ir šį stiebą galima derinti su metalinėmis bei keraminėmis šlaunikaulio galvutėmis. Siūloma 11 dydžių standartinės ir lateralinės versijos gaminių. Stiebai yra skirtingo ilgio ir atsvaros. Visų „Müller“ tiesių stiebų CCD kampas yra vienodas – 135°. „Müller“ tiesus stiebas įstatomas su dvigubu tvirtinimu (dorsalinis-ventralinis cementavimas, medialinis-lateralinis įtvirtinimas).

„Müller“ tiesus stiebas turi būti implantuojamas pacientams, kuriems reikia atlikti visišką klubo artroplastiką arba klubo hemiartroplastiką ir kuriems taikomos atitinkamos indikacijos bei kontraindikacijos. Be to, „Müller“ tiesus stiebas gali būti implantuojamas tik pacientams su visiškai susiformavusiu skeletu.

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

1.1 Implantų apžvalga

Pavadinimas	Medžiaga	Nuorodos numeris
„Müller“ tiesus 6,25 dydžio standartinis stiebas	SO 5832-4 CoCrMo	110-065
„Müller“ tiesus 7,5 dydžio standartinis stiebas	SO 5832-4 CoCrMo	110-075
„Müller“ tiesus 8,75 dydžio standartinis stiebas	SO 5832-4 CoCrMo	110-085
„Müller“ tiesus 10 dydžio standartinis stiebas	SO 5832-4 CoCrMo	110-100
„Müller“ tiesus 11,25 dydžio standartinis stiebas	SO 5832-4 CoCrMo	110-115
„Müller“ tiesus 12,5 dydžio standartinis stiebas	SO 5832-4 CoCrMo	110-125
„Müller“ tiesus 13,75 dydžio standartinis stiebas	SO 5832-4 CoCrMo	110-135
„Müller“ tiesus 15 dydžio standartinis stiebas	SO 5832-4 CoCrMo	110-150
„Müller“ tiesus 16,25 dydžio standartinis stiebas	SO 5832-4 CoCrMo	110-165

Pavadinimas	Medžiaga	Nuorodos numeris
„Müller“ tiesus 17,5 dydžio standartinis stiebas	SO 5832-4 CoCrMo	110-175
„Müller“ tiesus 20 dydžio standartinis stiebas	SO 5832-4 CoCrMo	110-200
„Müller“ tiesus 6,25 dydžio lateralinis stiebas (*)	SO 5832-4 CoCrMo	111-065
„Müller“ tiesus 7,5 dydžio lateralinis stiebas	SO 5832-4 CoCrMo	111-075
„Müller“ tiesus 8,75 dydžio lateralinis stiebas	SO 5832-4 CoCrMo	111-085
„Müller“ tiesus 10 dydžio lateralinis stiebas	SO 5832-4 CoCrMo	111-100
„Müller“ tiesus 11,25 dydžio lateralinis stiebas	SO 5832-4 CoCrMo	111-115
„Müller“ tiesus 12,5 dydžio lateralinis stiebas	SO 5832-4 CoCrMo	111-125
„Müller“ tiesus 13,75 dydžio lateralinis stiebas	SO 5832-4 CoCrMo	111-135
„Müller“ tiesus 15 dydžio lateralinis stiebas	SO 5832-4 CoCrMo	111-150
„Müller“ tiesus 16,25 dydžio lateralinis stiebas	SO 5832-4 CoCrMo	111-165
„Müller“ tiesus 17,5 dydžio lateralinis stiebas	SO 5832-4 CoCrMo	111-175
„Müller“ tiesus 20 dydžio lateralinis stiebas	ISO 5832-4 CoCrMo	111-200

(*) Svorio apribojimas, žr. „Kontraindikacijos“



1.2 Priedų apžvalga

1.2.1 Instrumentai

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

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Instrumentai „Müller“ tiesiam stiebui, pagrindinis padėklas	506-2109
Instrumentai „Müller“ tiesiam stiebui, raspatoriai	506-2110
Instrumentai „Müller“ tiesiam stiebui, pradinis rinkinys	506-2111
Instrumentai „Müller“ tiesiam stiebui, papildomi	506-2112
Ekstrakcijos instrumentai šlaunikaulio stiebui	206-010

1.2.2 Kiti priedai

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Rentgeno šablonas standartiniam „Müller“ tiesiam stiebui, CoCrMo, dvigubo tvirtinimo	5500-10021
Rentgeno šablonas lateraliniam „Müller“ tiesiam stiebui, CoCrMo, dvigubo tvirtinimo	5500-20021
Cemento kamštis, 1 dyd., išorinis Ø 24 mm	506-101
Cemento kamštis, 2 dyd., išorinis Ø 27 mm	506-102

1.3 Galiojantys papildomi dokumentai

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Chirurginė technika „Müller“ tiesus stiebas“	50000017
Ekstrahavimo priemonių naudojimo instrukcijos	50000428
Repozicionavimo naudojimo instrukcija	50000427
Implanto kortelė	50000572

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Informacija pacientui Klubo sąnario endoprotezavimas	50000841
Informacija apie MRT saugą (MRI safety information)	50000851
Simbolių sąrašas	50000859

2. Tvarkymas

2.1 Bendroji informacija

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

Atsargiai: implantai visada turi būti laikomi jų pilnoje, neatidarytoje apsauginėje pakuotėje. Implantų pakuotė neturi būti veikiami tiesioginių saulės spindulių. Prieš įdedant implantą, turi būti patikrinta, ar nepažeista pakuotė, nes tai gali turėti įtakos 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 implantų paviršiai būtų apsaugoti nuo pažeidimų, nes jie gali būti bet kokių gedimų priežastis. Todėl protezas neturi liestis su daiktais, kurie gali pažeisti jo paviršius. Prieš panaudojant kiekvieną implantą, reikia vizualiai patikrinti, ar jis nepažeistas.

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

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

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

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

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

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

2.2 Leidžiamas komponentų derinys

Montuojant implantą 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®delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 iki 367-1142
	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®delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	nuo 367-1143 iki 367-1145, 367-1149
	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®delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	nuo 367-1146 iki 367-1148, 367-1150
	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

Nominalus diametras	Pavadinimas	Kaklo ilgis	Nuorodos numeris
	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 atitinkamą leidimą. Šiuo atveju turi būti laikomasi endoprotezų gamintojų naudojimo instrukcijų ir OHST patvirtintos derinio matricos.

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

2.3 Naudojimo pastabos

Implantas naudojamas su cementu. Naudojant implantą su cementu, reikia naudoti cemento kamštelį. Prieš pradėdami naudoti cemento kamštelį reikia perskaityti šiuo metu galiojantį naudotojo vadovo leidimą, pasiekiamą adresu <https://www.ohst.de/fu-instructions/>. 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 smūgiu-plaktukufiksukite ant stiebo. Norint naudoti keraminę šlaunikaulio galvutę reikia perskaityti šiuo metu galiojantį naudotojo vadovo leidimą, pasiekiamą adresu <https://www.ohst.de/fu-instructions/>. 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 išmušiklis.

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

Siekiant tinkamai atlikti cementavimo etapą, būtina laikytis gamintojo nurodymų dėl kaulų cemento naudojimo. Siekiant sumažinti sunkių širdies ir kraujagyslių komplikacijų riziką (sukeltą BCIS = kaulų cemento implantacijos sindromo), rekomenduojama naudoti vakuoliniu būdu sumaišytą kaulinį cementą. Cementuoto tvirtinimo atveju implantai turi būti įvedami centre ir tiesiai į cemento pagrindą. Po cementavimo veiksmo visas išsikišusias arba atskilusias cemento daleles reikia pašalinti iš žaizdos srities.

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

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

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

2.4 Chirurginė technika

„Müller“ tiesus stiebas naudojamas įprastuose cementuojamo šlaunikaulio stiebo endoprotezų guliuose ir prielagose. Jo implantavimas apima šiuos etapus.

Šlaunikaulio kaklo rezekcija: osteotomija su oscilijuojančiu pjūklui atliekama pagal priešoperacinį planavimą. **Gūžduobės paruošimas ir implantavimas.**

Proksimalinio šlaunikaulio atidarymas: atidaryti proksimalinį šlaunikaulį galima naudojant tuščiaavidurį kaltą. Jis turėtų būti dedamas kuo toliau lateraliai ir dorsaliai, kad vėliau būtų galima lengviau įspausti raspatorių.

Implanto guolio su raspatoriais paruošimas: šlaunikaulio protezo stiebo guolis palaipsniui atidallijamas, pradėdamas mažesniu raspatoriumi. Šio proceso metu atkreipkite dėmesį į tinkamą centrinę padėtį, antetorsiją ir planuojamo rotacijos centro santykį. Implantuojamo stiebo dydis atitinka paskutinį kartą naudoto raspatoriaus dydį. Jei neįmanoma pasiekti planuojamo atidallijimo dydžio ir gylio, vietos galima sukurti atliekant šlaunikaulio atidallijimą.

Bandomoji repozicija: atidallijant su kablo kaiščio jungtimi, bandomoji repozicija vyksta uždedant standartines arba lateralinėje padėtyje įtaisytas bandomąsias galvutes tiesiai ant raspatoriaus kablo kaiščio jungties. Galima rinktis įvairių skersmenų bandomąsias galvutes, kurių kaklelio ilgis yra nuo S iki XXL.

Pasiruošimas cementuoti: atsižvelgiant į išmatuotą diafzės meduliarinį skersmenį, įprastai įterpiamas kaulo kanalo PE kamštis (cemento kamštis). Specialus įstatymo įrankis užtikrina kontroliuojamą blokados įterpimą tinkamiausiame gylyje. Cemento kamščio implantavimas turi būti užbaigtas prieš įdedant kaulų cemento. Jei meduliarinis skersmuo yra nuo 14 mm iki 19 mm, rekomenduojamas 1 dydžio cemento kamštis, jei skersmuo nuo 18 mm iki 22 mm, rekomenduojamas 2 dydis. Cemento kamštis turėtų būti nutolęs 0,5–2 cm nuo protezo viršūnės centro linijos. Cemento kamščio padėtį galima įvertinti atliekant rentgenogramą pagal rentgeno kontrastinio žiedo padėtį. Įterpus blokadą atliekamas valomasis plovimas ir baigiamasis protezo kojelės guolio džiovinimas.

Baigiamoji stiebo įterpimas: cemento turi būti įdedama pagal modernias cementavimo technologijas ir turi būti laikomasi cemento gamintojo naudojimo instrukcijų. Atkreipkite dėmesį į tai, kad dėl cemento klampumo

galimas gilus įsiskverbimas į akytąją kaulo medžiagą. Tai gali dar labiau sustiprėti dėl ilgalaikio įspaudimo (suspaudimo). Naudojant stiebo įmušiklį „Müller“ tiesus stiebas įvedamas į paruoštą protezo gūdį. Reikia patikrinti, ar užtikrinama tinkama ašinė eiga, įterpimo gylis bei antetorsija. Baigiamajam blokavimui plaktuku galima smūgiuoti tolygiai, lengvesniais smūgiais.

Repozicija: kruopščiai pašalinę perteklinius cemento likučius, atlikę valomąjį plovimą ir naują, sėkmingą bandomąją repoziciją, labai gerai nuvalykite ir nusausinkite implantuoto „Müller“ tiesiojo stiebo kūgį. Originali 12/14 šlaunikaulio galvutė prieš baigiamąją repoziciją uždedama ir nustatoma ant stiebo kūgio. Atkreipkite dėmesį, kad negalima naudoti galvučių, kurių kaklelio ilgis didesnis nei XXL (+12 mm). Daugiau informacijos rasite dokumente „Müller“ tiesaus stiebo chirurginė technika“ (žr. 1.3 Galiojantys papildomi dokumentai).

3. Pakuotė ir sterilumas

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

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

Trigubų permatomų maišelių pakuotės išorinis krepšys kartu su dėžute turi būti pašalintas nesterilus personalas. 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

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

5. Indikacija

- Greitesnis klubo sąnario nusidėvėjimas dėl degeneracinio, potrauminio ar reumatoidinio artrito
- Šlaunikaulio galvutės lūžimas arba avaskulinė nekrozė
- Ankstesnių operacijų pasekmės, pvz., osteosintezė, sąnario rekonstrukcija, artrodezė

Klubo endoprotezai nėra skirti atlaikyti tokį pat aktyvumo ir apkrovos lygį kaip normalūs, sveiki kaulai, tačiau daugeliu atveju jie gali sugrąžinti mobilumą ir kartu sumažinti skausmą. Jų negalima naudoti tol, kol visi kiti

medicininiu požiūriu sava laikiai ir tinkami, chirurginiai ir konservatyvūs sąnarius palaikantys gydymo metodai neduos norimo rezultato.

6. Kontraindikacija

- 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
- Bet kokia šalutinė liga, galinti pakenkti implanto funkcijai
- Padidėjęs jautrumas naudojamoms medžiagoms
- „Müller“ tiesus 6,25 dydžio LAT (111-065) stiebas, kai paciento svoris didesnis nei 75 kg

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

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

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

8. Nepageidaujamas poveikis

Atliekant viso klubo artroplastiką (VKA) arba hemiartroplastiką gali pasireikšti toliau nurodyti nepageidaujami reiškiniai ir rizikos.

- Reakcijos į svetimkūnius, osteolizė, atsilaisvinimas
- Toksinės reakcijos
- Liuksacija/ dislokacija/ disociacija
- Implanto neveiksmingumas
- Ribota judesių amplitudė
- Kojų ilgių skirtumas
- Nestabilumas
- Nepageidaujama reakcija į metalo daleles (ARMD) / šlaunikaulio galvutės ir kaklelio jungties išdilimas/ metalozė
- Audinių pažeidimai
- Heterotopinė osifikacija
- Giliųjų venų trombozė
- Nukraujavimas
- Infekcijos
- Plaučių embolija
- Širdies sustojimas
- Širdies infarktas / insultas

- Reakcija į kaulų cementą / kaulų cemento implantavimo sindromas (BCIS) (pvz., širdies aritmija, padidėjęs plaučių kraujagyslių spaudimas)

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

9. Paciento informavimas, dokumentacija

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

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

Pacientams, kuriems atliekamas klubo sąnario endoprotezavimas, reikia paaiškinti, kad implanto naudojimo trukmė priklauso nuo įvairių veiksnių, todėl neįmanoma įvardyti konkrečios numatytos naudojimo trukmės. Naudojimo trukmė priklauso nuo paciento svorio ir aktyvumo laipsnio, esamo kaulo kokybės, gretutinių ligų, pasirinktos slankiosios poros, implantavimo kokybės ir netikėtų komplikacijų, pvz., dėl kritimo ar nelaimingų atsitikimų. Pacientą reikia informuoti apie veiksmus, kurie gali sumažinti šių sunkinančių aplinkybių poveikį. Atsižvelgiant į dabartinius technikos laimėjimus, tikimasi maždaug 15 metų naudojimo trukmės.

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

Naudotojas gali atsisiųsti informaciją apie MRT saugą („MRI safety information“) iš interneto svetainės <https://www.ohst.de/professionals/>.

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

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

10. Implanto kortelė

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

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

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

11. Etiketės simbolių paaiškinimas

Naudotojas gali atsisiųsti simbolių sąrašas iš interneto svetainės <https://www.ohst.de/professionals/>.



ИМПЛАНТАТ

Прямая ножка эндопротеза Müller

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

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

1. Описание изделия и материалы имплантатов

Прямая ножка эндопротеза Müller представляет собой протез бедренной кости и вместе с подходящими головками бедренной кости может использоваться для тотальной артропластики бедренной кости или гемиартропластики.

Прямая ножка эндопротеза Müller изготовлена из литого сплава CoCrMo (кобальт-хром-молибден) (ISO 5832-4) и оснащена конусом 12/14, она комбинируется как с металлическими, так и с керамическими головками бедренной кости. Прямая ножка эндопротеза доступна в 11 размерах в стандартном и боковом исполнении. Ножки эндопротеза отличаются по длине и изгибу. Шеечно-диафизарный угол равен 135° для всех прямых ножек эндопротеза Müller. Прямая ножка эндопротеза Müller устанавливается с помощью двойного анкерного крепления (дорсально-вентрально — цементированием, медиально-латерально — зажим).

Операция по установке прямой ножки эндопротеза Müller выполняется у пациентов, которым необходима тотальная артропластика или гемиартропластика тазобедренного сустава, которые имеют соответствующие показания и не имеют противопоказаний. Установку прямой ножки эндопротеза Müller следует проводить только у пациентов, достигших скелетной зрелости. Наименование изделия, содержимое упаковки и используемые материалы указаны на этикетке. Установку имплантата необходимо выполнять с помощью соответствующей хирургической техники, знакомой оперирующему врачу. При этом необходимо следовать указаниям, приведенным в описании соответствующей хирургической техники.

1.1 Обзор имплантатов

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Прямая ножка эндопротеза Müller, размер 6,25, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-065
Прямая ножка эндопротеза Müller, размер 7,5, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-075

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Прямая ножка эндопротеза Müller, размер 8,75, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-085
Прямая ножка эндопротеза Müller, размер 10, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-100
Прямая ножка эндопротеза Müller, размер 11,25, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-115
Прямая ножка эндопротеза Müller, размер 12,5, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-125
Прямая ножка эндопротеза Müller, размер 13,75, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-135
Прямая ножка эндопротеза Müller, размер 15, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-150
Прямая ножка эндопротеза Müller, размер 16,25, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-165
Прямая ножка эндопротеза Müller, размер 17,5, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-175
Прямая ножка эндопротеза Müller, размер 20, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-200
Прямая ножка эндопротеза Müller, размер 6,25, латеральная (*)	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	111-065
Прямая ножка эндопротеза Müller, размер 7,5, латеральная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	111-075
Прямая ножка эндопротеза Müller, размер 8,75, латеральная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	111-085
Прямая ножка эндопротеза Müller, размер 10, латеральная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	111-100
Прямая ножка эндопротеза Müller, размер 11,25, латеральная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	111-115
Прямая ножка эндопротеза Müller, размер 12,5, латеральная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	111-125
Прямая ножка эндопротеза Müller, размер 13,75, латеральная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	111-135
Прямая ножка эндопротеза Müller, размер 15, латеральная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	111-150
Прямая ножка эндопротеза Müller, размер 16,25, латеральная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	111-165
Прямая ножка эндопротеза Müller, размер 17,5, латеральная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	111-175
Прямая ножка эндопротеза Müller, размер 20, латеральная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	111-200

(*) Ограничение веса, см. Противопоказания



1.2 Перечень принадлежностей

1.2.1 Инструменты

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

Наименование	Номер по каталогу
Комплект инструментов, прямая ножка эндопротеза Müller, базовый лоток	506-2109
Комплект инструментов, прямая ножка эндопротеза Müller, распоры	506-2110
Комплект инструментов, прямая ножка эндопротеза Müller, стартовый комплект	506-2111
Комплект инструментов, прямая ножка эндопротеза Müller, дополнительные	506-2112
Комплект экстракционных инструментов, головка бедренной кости	206-010

1.2.2 Другие принадлежности

Наименование	Номер по каталогу
Рентген-шаблон, прямая ножка эндопротеза Müller, стандартный, материал CoCrMo, двойное анкерное крепление	5500-10021
Рентген-шаблон, прямая ножка эндопротеза Müller, латеральный, материал CoCrMo, двойное анкерное крепление	5500-20021
Цементная пробка, размер 1, наружный диаметр 24 мм	506-101
Цементная пробка, размер 2, наружный диаметр 27 мм	506-102

1.3 Сопутствующие документы

Наименование	Номер по каталогу
Хирургическая техника, прямая ножка эндопротеза Müller, материал CoCrMo, крепление «ласточкин хвост»	50000017
Инструкция по применению, комплект экстракционных инструментов	50000428
Инструкция по применению, инструмент для репозиционирования тела кости	50000427
Паспорт имплантации	50000572
Информация о пациенте Замена тазобедренного сустава	50000841
Информация о МРТ-безопасности (MRI safety information)	50000851
Список символов	50000859

2. Применение

2.1 Общие указания

Этот имплантат является частью системы и может использоваться только с соответствующими оригинальными компонентами системы. Для выполнения имплантации используйте только вышеуказанные инструменты данной системы. Перед использованием инструментов ознакомьтесь с

актуальной версией прилагаемого руководства пользователя (50000354), которая доступна на веб-сайте <https://www.ohst.de/fu-instructions/>.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Допустимая комбинация компонентов

Для установки с имплантатом 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®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®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L	-3,5/0/+3,5 мм	От 013-001 до 013-003
Диаметр 32 мм	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®delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+7 мм	От 367-1143 до 367-1145, 367-1149
	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®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®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 мм	От 013-008 до 013-011

Номинальный диаметр	Наименование	Длина шейки	Номер по каталогу
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 читать 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

Для установки имплантата используется цемент. При цементировании следует использовать цементную пробку. Перед использованием цементной пробки ознакомьтесь с актуальной версией прилагаемого руководства пользователя, которая доступна на веб-сайте <https://www.ohst.de/fu-instructions/>. Имплантат имеет конус 12/14 для соединения с головкой бедренной кости. Конус тела бедренной кости и внутренний конус головки бедренной кости при установке должны быть чистыми и неповрежденными. Перед установкой головки бедренной кости необходимо тщательно очистить конус. Затем соответствующая головка бедренной кости устанавливается вручную и фиксируется на конусе с помощью инструмента для установки головки, а также осторожного постукивания хирургическим молотком. Перед использованием керамических головок ознакомьтесь с актуальной версией прилагаемого руководства пользователя, которая доступна на веб-сайте <https://www.ohst.de/fu-instructions/>. 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 цемента (при цементной фиксации) или перед введением имплантата (при бесцементной фиксации) необходимо хорошо промыть место его установки. При этом необходимо следить за тем, чтобы все свободные частицы (например, фрагменты кости, абразивные частицы из инструментов и пр.) были удалены из подготовленного места установки имплантата.

Для правильного выполнения этапа цементирования необходимо соблюдать инструкции изготовителя относительно использования костного цемента. Для снижения риска тяжелых сердечно-сосудистых осложнений (вызванных BCIS — синдромом имплантации костного цемента) рекомендуется использовать костный цемент, замешанный в вакууме.

При цементной фиксации имплантаты должны быть установлены по центру и непосредственно в цементную подушку. После этапа цементирования все выступающие или незакрепленные частицы цемента в области операционной раны должны быть удалены.

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

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

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

2.4 Хирургическая техника

Прямая ножка эндопротеза Müller используется со стандартным доступом и позиционированием для цементируемых эндопротезов бедренной кости. Имплантация данного эндопротеза включает в себя следующие шаги.

Резекция шейки бедренной кости: Остеотомия осциллирующей пилой выполняется в соответствии с предоперационным планом.

Подготовка вертлужной впадины и установка протеза вертлужной впадины.

Вскрытие проксимальной части бедренной кости: Для вскрытия проксимальной части бедренной кости доступно полое долото. Перед применением данного инструмента необходимо в достаточной степени отступить латерально и дорсально, чтобы облегчить последующее введение распаторов.

Подготовка места установки имплантата с помощью распаторов: Постепенно выполняется расширение места установки протеза, начиная с самого маленького распатора. Следует обратить внимание на правильность центрального положения, антеторсии и отношения к планируемому центру ротации. Размер ножи имплантата для установки должен соответствовать последнему использованному размеру распатора. Если запланированный размер или глубина места установки не могут быть достигнуты, необходимое пространство можно создать проксимально с помощью бедренного распатора.

Репозиция контрольного имплантата: При использовании распаторов с креплением «ласточкин хвост» репозиция контрольного имплантата выполняется путем установки стандартной или латеральной головки контрольного имплантата непосредственно на крепление «ласточкин хвост» распатора. Головки контрольного имплантата доступны с различным диаметром при длине шейки от S до XXL. **Подготовка к цементированию:** С учетом измеренного диафизарного диаметра медуллярной полости обычно используется медуллярный блок из ПЭ (цементная пробка). Специальный инструмент позволяет выполнить контролируемую установку пробки на оптимальной глубине. Имплантация цементной пробки должна быть завершена до нанесения костного цемента. Для диаметра медуллярной полости от 14 до 19 мм рекомендуется использовать размер 1 цементной пробки, для диаметров от 18 до 22 мм — размер 2. Цементная пробка должна располагаться дистально на расстоянии от 0,5 до 2 см относительно верхушки протеза. Положение цементной пробки можно оценить с помощью рентгенологического исследования на основании положения рентгенконтрастного кольца. После вставки пробки выполняется очищающая промывка и последующая сушка места установки протеза.

Установка выбранной ножи эндопротеза: Цемент следует вводить с помощью современных методов цементирования, в соответствии с инструкциями производителя цемента. Следует учитывать, что вязкость цемента позволяет глубоко проникать в губчатую ткань кости. Этот эффект можно дополнительно усилить длительным повышением давления. Вместе с проводником в подготовленное место установки протеза вводится прямая ножи эндопротеза Müller. Необходимо проверить правильное осевое направление, а также глубину установки и антеторсию. Окончательного положения можно достичь равномерными легкими ударами хирургического молотка.

Репозиция: После тщательного удаления избытка цемента, очищающей промывки и повторной успешной пробной репозиции протеза, конус имплантированной прямой ножи эндопротеза Müller необходимо тщательно очистить и высушить. Оригинальная бедренная головка 12/14 перед окончательной репозицией помещается на конус ножи эндопротеза и фиксируется. Следует учитывать, что головки с длиной шейки, превышающей размер XXL (+12 мм), использовать нельзя. Дополнительная информация представлена в разделе «Хирургическая техника установки прямой ножи эндопротеза Müller» (см. 1.3 Сопутствующие документы).

3. Упаковка и стерильность

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

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

Наружный пакет 3-слойной прозрачной упаковки должен быть удален персоналом вместе с картонной упаковкой в нестерильных условиях. В случае 2-слойной прозрачной упаковки персоналом в нестерильных условиях должен быть удален только картон. Второй пакет должен быть открыт так, чтобы стерильность самого внутреннего пакета не была нарушена. Самый внутренний пакет удаляется и открывается персоналом в стерильных условиях. В таком виде имплантат передается хирургу, который может непосредственно извлечь стерильный имплантат.

4. Предоперационное планирование и послеоперационный уход

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

5. Показания

- значительное дегенеративное изменение тазобедренного сустава вследствие дегенеративного, посттравматического или ревматоидного артрита;
- перелом или аваскулярный некроз головки бедренной кости;
- постоперативное состояние после предыдущих операций, например остеосинтез, реконструкция сустава, артродез;

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

6. Противопоказания

- 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;

- любое сопутствующее заболевание, которое может нарушить функционирование имплантата;
- гиперчувствительность к использованным материалам;
- вес пациента более 75 кг при использовании прямой ножки эндопротеза Müller размера 6,25, LAT (111-065).

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

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

- Избыточный вес
- Курение
- Сахарный диабет
- Психические заболевания
- Анемия
- Внутрисуставные инъекции кортикостероидов в пораженный сустав менее 3 месяцев назад
- Общие факторы повышенного риска для хирургического вмешательства

8. Побочные эффекты

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

- реакция на инородное тело, остеолиз, расшатывание протеза;
- токсические реакции;
- вывих, смещение, диссоциация;
- отторжение имплантата;
- ограничение амплитуды движений;
- разница в длине нижних конечностей;
- нестабильность;
- нежелательная реакция на мелкие металлические фрагменты, туннионоз, металлоз;
- повреждение тканей;
- гетеротопическая оссификация;
- тромбоз глубоких вен;
- кровопотеря;
- инфекции;
- тромбоэмболия легочной артерии;
- остановка сердца;
- инфаркт миокарда, инсульт.
- синдром имплантации костного цемента (bone cement implantation syndrome (BCIS)), например, сердечные аритмии, повышенное сопротивление легочных сосудов.

Внимание! Многие из этих побочных эффектов сопряжены с болью. В связи с возникновением этих побочных эффектов может потребоваться ревизионная операция.

9. Информация пациента, документация

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

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

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

Вся информация, предоставленная пациенту, должна быть задокументирована в письменной форме оперирующим врачом. При выполнении 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.

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

10. Паспорт имплантации

После выполнения операции пациенту должен быть предоставлен паспорт имплантации, содержащий всю необходимую информацию об установленном имплантате. При первичной установке используется несколько компонентов системы, поэтому паспорт имплантации должен быть получен непосредственно от OHST Medizintechnik AG. Для документирования используемого имплантата к продуктам прилагаются клейкие этикетки. На этикетке указывается название продукта, номер изделия (REF), серийный номер (SN), код UDI, производитель и его веб-сайт.

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

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

11. Значения символов этикеток

Пользователь может скачать список символов на веб-сайте <https://www.ohst.de/professionals/>.

الطعم

الجذع المستقيم Müller

يتعدى المستخدم قبل استخدام المنتج بدراسة التوصيات والتعليمات التالية والتعليمات الخاصة بالمنتج بعناية والالتزام بها. لا تتحمل الجهة الموزعة لهذا المنتج أي مسؤولية تجاه التغليف المباشرة أو التغليف اللاحقة الناتجة عن الاستخدام أو التعامل غير السليم، لا سيما عدم مراعاة تعليمات الاستخدام التالية، أو من خلال العناية أو الصيانة غير السليمتين. لا يجوز استخدام هذه الطعوم إلا بمعرفة الأطباء ذوي المعارف والخبرات والمهارات التفصيلية في مجال تقويم مفصلات الفخذ. فالإلمام بالتقنية الجراحية الموصى بها لهذا النظام وتطبيقها الدقيق ضروريان لتحقيق أفضل النتائج الممكنة.

ينبغي دائماً مراعاة الإصدار الساري حالياً من تعليمات الاستخدام المتاح على موقع الإنترنت <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

1. وصف المنتج والمواد المستخدمة في الطعم

الجذع المستقيم Müller عبارة عن جذع فخذ اصطناعي ويمكن استخدامه مع رؤوس الفخذ المناسبة في الرباب المفصلي الكلي أو الرباب المفصلي النصفى.

تم صنع الجذع المستقيم Müller من السبيكة المصبوبة (ISO 5832-4) CoCrMo ومجهز بمخروط 14/12 ويمكن دمجه مع رؤوس الفخذ المعدنية وكذلك الخزفية. يوجد 11 مقاساً في كل من التصميمين القياسي والجانبى. تختلف الجذوع في الطول والحيد. تبلغ زاوية 135CCD ° في جميع الجذوع المستقيمة Müller.

يتم إدخال الجذع المستقيم Müller بتثبيت مزدوج (تثبيت ظهري-بطني بملاط، تثبيت من الوسط-الجانب).

يجب استخدام الجذع المستقيم Müller مع المرضى الذين يحتاجون إلى راب مفصلي كلي أو راب مفصلي نصفى للفخذ والذين تنطبق عليهم المؤشرات ذات الصلة، مع مراعاة موانع الاستعمال. علاوة على ذلك يجب ألا يستخدم الجذع المستقيم Müller مع المرضى إلا بعد نضج العمر العظمى.

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

1.1 نبذة عن الطعوم

الاسم	المادة	الرقم المرجعي
جذع مستقيم Müller مقاس 6,25 قياسي	ISO 5832-4 CoCrMo	110-065
جذع مستقيم Müller مقاس 7,5 قياسي	ISO 5832-4 CoCrMo	110-075
جذع مستقيم Müller مقاس 8,75 قياسي	ISO 5832-4 CoCrMo	110-085
جذع مستقيم Müller مقاس 10 قياسي	ISO 5832-4 CoCrMo	110-100
جذع مستقيم Müller مقاس 11,25 قياسي	ISO 5832-4 CoCrMo	110-115
جذع مستقيم Müller مقاس 12,5 قياسي	ISO 5832-4 CoCrMo	110-125
جذع مستقيم Müller مقاس 13,75 قياسي	ISO 5832-4 CoCrMo	110-135
جذع مستقيم Müller مقاس 15 قياسي	ISO 5832-4 CoCrMo	110-150
جذع مستقيم Müller مقاس 16,25 قياسي	ISO 5832-4 CoCrMo	110-165
جذع مستقيم Müller مقاس 17,5 قياسي	ISO 5832-4 CoCrMo	110-175
جذع مستقيم Müller مقاس 20 قياسي	ISO 5832-4 CoCrMo	110-200
جذع مستقيم Müller مقاس 6,25 جانبي (*)	ISO 5832-4 CoCrMo	111-065
جذع مستقيم Müller مقاس 7,5 جانبي	ISO 5832-4 CoCrMo	111-075
جذع مستقيم Müller مقاس 8,75 جانبي	ISO 5832-4 CoCrMo	111-085

الرقم المرجعي	المادة	الاسم
111-100	ISO 5832-4 CoCrMo	جذع مستقيم Müller مقاس 10 جانبي
111-115	ISO 5832-4 CoCrMo	جذع مستقيم Müller مقاس 11,25 جانبي
111-125	ISO 5832-4 CoCrMo	جذع مستقيم Müller مقاس 12,5 جانبي
111-135	ISO 5832-4 CoCrMo	جذع مستقيم Müller مقاس 13,75 جانبي
111-150	ISO 5832-4 CoCrMo	جذع مستقيم Müller مقاس 15 جانبي
111-165	ISO 5832-4 CoCrMo	جذع مستقيم Müller مقاس 16,25 جانبي
111-175	ISO 5832-4 CoCrMo	جذع مستقيم Müller مقاس 17,5 جانبي
111-200	ISO 5832-4 CoCrMo	جذع مستقيم Müller مقاس 20 جانبي



لتحديد الوزن انظر موانع الاستعمال (*)

1.2 نبذة عن الملحقات

1.3 الأدوات

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

الرقم المرجعي	الاسم
506-2109	دوات الجذع المستقيم Müller، صينية قاعدة
506-2110	دوات الجذع المستقيم Müller، المبارد
506-2111	دوات الجذع المستقيم Müller، طقم البدء
506-2112	دوات الجذع المستقيم Müller، اختياري
010-206	دوات اقتلاع جذع الفخذ

1.4 ملحقات أخرى

الرقم المرجعي	الاسم
5500-10021	قوالب إشعاعية للجذع المستقيم Müller القياسي المصنوع من سبيكة CoCrMo ببنيت مزدوج
5500-20021	قوالب إشعاعية للجذع المستقيم Müller الجانبي المصنوع من سبيكة CoCrMo ببنيت مزدوج
506-101	سدادة الملاط مقاس 1، القطر الخارجي 24 مم
506-102	سدادة الملاط مقاس 2، القطر الخارجي 27 مم

1.5 الوثائق المرفقة السارية

الرقم المرجعي	الاسم
50000017	لتقنية الجراحية لجذع الفخذ Müller المصنوع من سبيكة CoCrMo بوصلة خابور خطافي
50000428	تعليمات استخدام أدوات الاقتلاع
50000427	تعليمات استخدام أداة تصحيح وضع الجذع
50000572	طاقة بيانات الطعم
50000841	معلومات المريض استبدال مفصل الورك
50000851	معلومات حول السلامة عند التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI safety information)
50000859	قائمة الرموز

2.1 تعليمات عامة

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

تحذير: يجب دائمًا حفظ الطعوم في عبواتها الواقيّة الكاملة وغير المفتوحة. ولا يجوز تعريض عبوة الطعوم لأشعة الشمس المباشرة. وقيل زرع الطّعم، يجب فحص العبوة بحثًا عن أي تلفيات؛ لأن ذلك قد يؤثّر سلبيًا في التّعقيم.

عند إخراج الطّعم من العبوة، يجب التأكد من تطابقه مع الوصف الوارد على العبوة (رقم السلعة/الرقم التسلسلي/الحجم). عند إخراج الطّعم من العبوة، يجب مراعاة قواعد النظافة الصحية المناسبة. يجب مراعاة عملية جميع أسطح الطّعم من التلغيات؛ لأن ذلك قد يلعب دورًا كبيرًا في احتمال الفشل. لذلك لا يُسمح بتلامس العضو الاصطناعي مع الأشياء التي قد تتلف سطحه. ويجب معاينة كل طّعم قبل زرعه بحثًا عن أي مواضع تالفة.

إن معالجة الطّعم قد لا تؤدي إلى تقصير عمره الافتراضي فحسب، بل ستؤدي إلى عُطل العضو الاصطناعي أيضًا، إما على الفور أو مع مرور الوقت، في ظل الإجهاد عليه؛ لذلك لا يجوز معالجة الطّعم سواء بطريقة ميكانيكية أو غيرها. ولا يجوز استخدام كل من الطعوم ذات العبوات التالفة، أو الطعوم غير المعقّمة، أو غير النظيفة، أو التالفة، أو المتداولة بشكل غير سليم، أو المعالجة بطريقة غير مصرح بها.

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

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

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

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

2.2 التوليفة المعتمدة للمكونات

يجب استخدام رؤوس الفخذ التالية للتركيب مع الطّعم:

الرقم المرجعي	طول الرقبة	الاسم	القطر الاسمي
030-2200 حتى 030-2202	4 / 0 / -4 مم	رأس الفخذ CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	22 مم
020-2800 حتى 020-2804	7,5 / +3,5 / 0 / -3,5 مم +10,5 مم	رأس الفخذ الجزء الصّلب من الطّعم ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	28 مم

الرقم المرجعي	طول الرقبة	الاسم	القطر الاسمي
030-2800 حتى 030-2804	-3,5 / 0 / +3,5 / +7,5 مم +10,5	رأس الفخذ CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	
367-1142 حتى 367-1140	مم -3,5 / 0 / +3,5	رأس الفخذ BIOLOX®delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	
013-003 حتى 013-001	مم -3,5 / 0 / +3,5	ELEC®plus رأس الفخذ ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	
020-3204 حتى 020-3200	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 مم	رأس الفخذ الجزء الصلب من الطعم ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	
030-3204 حتى 030-3200	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 مم	رأس الفخذ CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	
367-1143 حتى 367-1145 367-1149	مم -4 / 0 / +4 / +7	رأس الفخذ BIOLOX®delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	قطر 32 مم
013-004 حتى 013-007	مم -4 / 0 / +4 / +7	ELEC®plus رأس الفخذ ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	
367-1146 حتى 367-1148 367-1150	مم -4 / 0 / +4 / +8	رأس الفخذ BIOLOX®delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	قطر 36 مم
013-008 حتى 013-011	مم -4 / 0 / +4 / +8	ELEC®plus رأس الفخذ ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	
155-140 حتى 155-160	مم -4	رأس الكسر Gr. S جزء الصلب من الطعم ISO 5832-9, 12/14	
155-040 حتى 155-060	مم 0	رأس الكسر Gr. M جزء الصلب من الطعم ISO 5832-9, 12/14	قطر 40 مم حتى قطر 60 مم
155-240 حتى 155-260	مم +4	رأس الكسر Gr. L جزء الصلب من الطعم ISO 5832-9, 12/14	

نحن نضمن توافق منتجاتنا فقط فيما يتعلق بمنتجاتنا التي تحمل علامة CE- وكذلك المنتجات التي اعتمدها للتوليف والتي توجد لها موافقة خاصة بها. وفي هذه الحالة، يجب مراعاة تعليمات الاستخدام الصادرة عن الشركة المصنعة للمفصل الاصطناعي ومصنوفة التوليف الصادرة عن شركة OHST. يحظر توليف طوعم شركة OHST Medizintechnik AG مع مكونات لشركات مصنعة أخرى لم يصدر لها اعتماد من جانب شركة OHST حفاظًا على سلامة المنتج وضمانه.

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

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

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

إذا لزم إزالة العضو الاصطناعي الأصلي المزروع بالفعل، في أثناء العملية، يمكن استخدام أداة اقتلاع جذع الفخذ. يجب شطف مطح الطّعم بقدر الكافي قبل وضع الملاط (في حالة التثبيت باستخدام الملاط) أو قبل إدخال الطّعم (في حالة التثبيت الخالي من الملاط). وفي هذا الصدد، يجب مراعاة إزالة جميع الجزيئات الحرة (مثل شظايا العظام، والجزيئات الناتجة عن احتكاك الأدوات) من محلل الطّعم المُعد مسبقًا. لضمان التنفيذ السليم لخطوة وضع الملاط، يجب مراعاة تعليمات الشركة المصنعة بخصوص استخدام ملاط العظام. وللتقليل من خطر المضاعفات القلبية الوعائية الشديدة (الناجمة عن BCIS = متلازمة زرع الملاط العظمي)، يُوصى باستخدام ملاط العظام المزوج بتقنية تبريق الهواء. يجب ضبط لطفّعم في الوسط تمامًا وإدخاله في قالب الملاط في حالة التثبيت باستخدام الملاط. بعد خطوة وضع الملاط يجب إزالة جميع جزيئات الملاط الزائدة أو الحرة من منطقة الجرح.

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

في حالة استخدام رؤوس الفخذ ذات الرقبة (XL وXXL)، فإن نطاق الحركة يقل بنحو 30 درجة، ويبلغ قيمًا تتراوح ما بين 80 درجة و100 درجة في الانثناء والتمديد.

تحذير: تحديد موضع المكونات بشكل خاطئ أو استخدام مفصلات صناعية مقيدة للفخذ أو مفصل اصطناعي كامل للفخذ بوحدة رأس ذات رقبة أو كم مخروطي يمكن أن يقلل من حرية حركة المفصل ويزيد من خطر تآكل المكونات أو اصطدامها أو تفككها المبكر أو حاجتها للإصلاح بشكل مبكر. في هذه الحالات يجب عل الجراح إبلاغ المريض بضرورة تجنب الأنشطة التي تتطلب نطاق حركة كبير.

2.4 التقنية الجراحية

يُستخدم الجذع المستقيم Müller في عمليات التثبيت والإدخال المعتادة لجذوع الفخذ الاصطناعية المثبتة بالملاط. وتتضمن زراعته الخطوات التالية:
استئصال رضفة عنق الفخذ: يتم إجراء عملية قطع العظم باستخدام المنشار المتأرجح وفقًا للتخطيط المسبق للجراحة.
تحضير الحرق وتزوير الفخذ.

فتح عظم الفخذ القريب: يتوفر إزميل التجاويف لفتح عظم الفخذ القريب. ويجب وضعه بشكل جانبي يميل للظهر بدرجة بعيدة حتى يسهل الدخول للآح للمبرد.

تحضير حمل الطعم بالمبارد: يتم كشط محمل جذع المفصل الاصطناعي الفخذي تدريجيًا، في البداية باستخدام أصغر مبرد. يجب أثناء ذلك الانتباه إلى التثبيت المركزي الصحيح والافتتال الأمامي والإشارة إلى مركز الدوران المخطط له. يتوافق مفاص الجذع المراد زراعته مع آخر مفاص مبرد تم استخدامه. إذا لم يتم الوصول إلى مفاص أو عمق المبرد المخطط له، فيمكن إنشاء مساحة قريبة باستخدام مبرد عظم الفخذ.

تصحيح الوضع التجريبي: في حالة المبارد التي تحتوي على وصلة بخابور خطافي، يتم إجراء تصحيح الوضع التجريبي عن طريق وضع الرؤوس التجريبية القياسية أو الجانبية مباشرة على وصلة الخابور الخطافي الخاصة بالمبرد. تتوفر رؤوس تجريبية بأقطار مختلفة للرأس بأطوال الرقبة من S إلى XXL. **تحضير الملاط:** عادة ما يتم استخدام قفل جوف النقي PE (سدادة الملاط) على أساس قطر جوف النقي الجذلي المفاص. تتيح أداة الغرس الخاصة بإمكانية الإدخال المحكوم للقل عند العمق المثالي. يجب الانتهاء من زرع سدادة الملاط قبل وضع ملاط العظام. يوصى باستخدام سدادة الملاط مفاص 1 لجوف النقي الذي يتراوح قطره بين 14 مم و 19 مم، بينما يوصى بالمفاص 2 للقطر الذي يتراوح بين 18 مم و 22 مم. يجب وضع سدادة الملاط على بعد 0.5 إلى 2 سم من طرف المفصل الاصطناعي. يمكن تقييم موضع سدادة الملاط في إطار فحص بالأشعة من خلال موضع الحلقة غير المنفذة للأشعة. بعد إدخال القفل تتم عملية الشطف والتنظيف والتجفيف للآح لمحمل جذع المفصل الاصطناعي.

إدخال الجذع النهائي: يجب إدخال الملاط وفقًا للتقنية الحديثة المتعلقة بالملاط، ويجب مراعاة الشديدة لمعلومات الاستخدام الصادرة عن الشركة المصنعة للملاط. يجب توخي الحذر للتأكد من أن لزوجة الملاط تسمح بالتغلغل العميق في العظام الإسفنجية. يمكن دعم ذلك أيضًا بالضغط المستمر (الضغط). يتم إدخال الجذع المستقيم Müller في محمل المفصل الاصطناعي المجهز باستخدام مطرقة إدخال الجذع. يجب أثناء ذلك التحقق من المسار المحوري الصحيح وكذلك عمق الإدخال والانتقل الأمومي. يمكن دعم التعشيق النهائي باستخدام ضربات مطرقة خفيفة ومتساوية.

تصحيح الوضع: بعد الإزالة الدقيقة لبقايا الملاط الزائدة، وشطف والتنظيف ونجاح تصحيح الوضع التجريبي الجديد، يتم تنظيف وتجفيف مخروط الجذع المستقيم Müller المزروع جيدًا. يتم وضع رأس الفخذ الأصلي 14/12 وتثبيتها على مخروط الجذع قبل تصحيح الوضع النهائي. تجدر الإشارة إلى أنه لا يجوز استخدام الرؤوس التي يزيد طول رقبتها عن (+12) XXL مم). لمزيد من المعلومات انظر تقنية الجراحة بالذئع Müller (انظر 1.3 الوثائق المرفقة السارية).

3. التعبئة والتعقيم

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

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

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

4. التخطيط قبل الجراحة والرعاية بعد الجراحة

يعد التخطيط قبل الجراحة، استنادًا إلى صور الأشعة السينية وبيانات الأشعة المقطعية وما سواها، أمرًا ضروريًا ويوفر معلومات مهمة حول الطعوم المناسبة وتحديد وضعها والتوليفات الممكنة للمكونات، ويتيح الاختيار المسبق لحجم الطعم الواجب استخدامه. يجب عدم إجراء العملية إلا بعد التأكد من تحمّل المريض لمادة الطعم.

يجب استخدام القوالب الإشعاعية من أجل التخطيط للجراحة. هذا متاح لجميع الأحجام بتكبير 1.15 : 1. وفضلًا عن ذلك، تُتاح القوالب الإشعاعية بمقياس 1 : 1 في شكل رقمي.

تتوفر أعضاء اصطناعية تجريبية للتحقق من الموضع الصحيح (المكان القابل للاستخدام) وكذلك طومع إضافية، في حالة الحاجة إلى أحجام أخرى أو تعذر استخدام الطمعم المثق عليه.
يجب استخدام الطرق المعترف بها في الرعاية بعد الجراحة.

5. دواعي الاستعمال

- التسخن الزائد لمفصل الفخذ نتيجة لالتهاب المفاصل التنكسي أو ما بعد الصدمة أو الروماتويدي؛
- الكسر أو النخر اللاوعائي لرأس الفخذ؛
- الحالة اللاحقة لجراحات سابقة، على سبيل المثال تثبيت الطرفي للعظم، إعادة بناء المفاصل، وإيثاق المفاصل الصناعية للفخذ ليست مُصممة للحفاظ على درجة النشاط ذاتها والإجهادات نفسها مثل العظم الطبيعي السليم، ولكن يمكنها توفير إمكانية الحركة في كثير من الأحوال، في ظل تخفيف الآلام. ويجب عدم استخدامها إلا بعد فشل جميع طرق العلاج الأخرى المحافظة على المفصل، المصنفة طبياً على أنها مناسبة زمنياً وتقنيًا، سواءً الجراحية أو المحافظة، في تحقيق النجاح المنشود.

6. موانع الاستعمال

- حالات عدوى حادة أو مزمنة، موضعية أو منهجية
- الأمراض العضلية أو العصبية أو الوعائية الشديدة التي تعرض الطرف المصاب للخطر؛
- نقص المادة العظمية أو تدهور جودة العظم التي تعرض ثبات المفصل الاصطناعي للخطر
- أي مرض مصاحب يمكن أن يعرض وظيفة الطمعم للخطر
- حساسية مفرطة تجاه الخامات المستخدمة
- وزن المريض أكبر من 75 كجم للجدع المستقيم Müller مقاس 6,25 LAT (111-065)

7. عوامل الخطر والظروف التي يمكن أن تهدد نجاح العملية

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

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

8. التأثيرات غير المرغوب فيها

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

- تفاعلات مع الجسم الغريب، انحلال العظم، ارتخاء
- تفاعلات سمية
- تفكك /خلع المفصل/التفارق
- فشل زرع الطمعم
- تقيد نطاق الحركة
- الاختلاف في طول الساقين
- عدم الاستقرار
- الضمور البقيعي المرتبط بالعمر/تآكل واجهة رأس وعنق الفخذ/داء المعدن
- تلف الأنسجة

- تعظم غير متجانس
- تجلط الأوردة العميقة
- فقدان الدم
- العدوى
- الانسداد الرئوي
- السكتة القلبية
- النوبة القلبية/السكتة الدماغية
- التفاعل مع الملائم العظمي/ متلازمة زرع الملائم العظمي (BCIS) (مثل عدم انتظام ضربات القلب، ادة مقاومة الأوعية الدموية الرئوية)

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

9. معلومات المريض، توثيق

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

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

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

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

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

10. بطاقة بيانات الطعم

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

11. شرح رموز الملصقات

يمكن للمستخدم تنزيل معلومات قائمة الرموز من موقع الإنترنت <https://www.ohst.de/professionals/>.



IMPLANTS

Müller endoprotēzes kājiņa

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

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

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

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

1. Izstrādājuma apraksts un implanta materiāli

Müller endoprotēzes kājiņa ir ciskas kaula protēze, un to kopā ar atbilstošām ciskas kaula galvīņām var izmantot totālajā gūžas artroplastikā vai hemiartroplastikā.

Müller endoprotēzes kājiņa ir izgatavota no CoCrMo lietā sakausējuma (ISO 5832-4) un aprīkota ar 12/14 konusu, un to var kombinēt gan ar metāla, gan keramikas ciskas kaula galvīņām. Pieejams standarta un laterālais variants 11 izmēros. Kājiņas atšķiras pēc garuma un nobīdes. CCD leņķis visām Müller endoprotēzes kājiņām ir vienāds, un tas ir 135°. Müller endoprotēzes kājiņa tiek ievietota ar dubultu fiksāciju (cementēšana dorsāli-ventrāli, iespīlēšana mediāli-laterāli).

Müller endoprotēzes kājiņu implantē pacientiem, kuriem nepieciešama totāla gūžas artroplastika vai gūžas hemiartroplastika un kuri atbilst attiecīgajām indikācijām, ņemot vērā kontraindikācijas. Turklāt Müller endoprotēzes kājiņu var implantēt tikai pacientiem ar nobriedušu skeletu.

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

1.1 Pārskats par implantiem

Apzīmējums	Materiāls	Atsauces numurs
Müller endoprotēzes kājiņa, izmērs 6,25, standarta	SO 5832-4 CoCrMo	110-065
Müller endoprotēzes kājiņa, izmērs 7,5, standarta	SO 5832-4 CoCrMo	110-075
Müller endoprotēzes kājiņa, izmērs 8,75, standarta	SO 5832-4 CoCrMo	110-085
Müller endoprotēzes kājiņa, izmērs 10, standarta	SO 5832-4 CoCrMo	110-100
Müller endoprotēzes kājiņa, izmērs 11,25, standarta	SO 5832-4 CoCrMo	110-115
Müller endoprotēzes kājiņa, izmērs 12,5, standarta	SO 5832-4 CoCrMo	110-125
Müller endoprotēzes kājiņa, izmērs 13,75, standarta	SO 5832-4 CoCrMo	110-135
Müller endoprotēzes kājiņa, izmērs 15, standarta	SO 5832-4 CoCrMo	110-150
Müller endoprotēzes kājiņa, izmērs 16,25, standarta	SO 5832-4 CoCrMo	110-165
Müller endoprotēzes kājiņa, izmērs 17,5, standarta	SO 5832-4 CoCrMo	110-175

Apzīmējums	Materiāls	Atsauces numurs
Müller endoprotēzes kājiņa, izmērs 20, standarta	SO 5832-4 CoCrMo	110-200
Müller endoprotēzes kājiņa, izmērs 6,25, laterāla (*)	SO 5832-4 CoCrMo	111-065
Müller endoprotēzes kājiņa, izmērs 7,5, laterāla	SO 5832-4 CoCrMo	111-075
Müller endoprotēzes kājiņa, izmērs 8,75, laterāla	SO 5832-4 CoCrMo	111-085
Müller endoprotēzes kājiņa, izmērs 10, laterāla	SO 5832-4 CoCrMo	111-100
Müller endoprotēzes kājiņa, izmērs 11,25, laterāla	SO 5832-4 CoCrMo	111-115
Müller endoprotēzes kājiņa, izmērs 12,5, laterāla	SO 5832-4 CoCrMo	111-125
Müller endoprotēzes kājiņa, izmērs 13,75, laterāla	SO 5832-4 CoCrMo	111-135
Müller endoprotēzes kājiņa, izmērs 15, laterāla	SO 5832-4 CoCrMo	111-150
Müller endoprotēzes kājiņa, izmērs 16,25, laterāla	SO 5832-4 CoCrMo	111-165
Müller endoprotēzes kājiņa, izmērs 17,5, laterāla	SO 5832-4 CoCrMo	111-175
Müller endoprotēzes kājiņa, izmērs 20, laterāla	SO 5832-4 CoCrMo	111-200

(*) Svara ierobežojumu skatīt kontraindikācijās



1.2 Piederumu pārskats

1.2.1 Instrumenti

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

Apzīmējums	Atsauces numurs
Instrumentu komplekts – Müller endoprotēzes kājiņas pamata paplāte	506-2109
Instrumentu komplekts – Müller endoprotēzes kājiņas skrāpviļes	506-2110
Instrumentu komplekts – Müller endoprotēzes kājiņas sākuma komplekts	506-2111
Instrumentu komplekts – Müller endoprotēzes kājiņas papildaprīkojums	506-2112
Gūžas protēzes kājiņas ekstrakcijas instrumenti	206-010

1.2.2 Citi piederumi

Apzīmējums	Atsauces numurs
Rentģena šablons, Müller endoprotēzes kājiņa, standarta, CoCrMo, dubultā fiksācija	5500-10021
Rentģena šablons, Müller endoprotēzes kājiņa, laterāla, CoCrMo, dubultā fiksācija	5500-20021
Cementa atdure, 1. izmērs, ār. Ø 24 mm	506-101
Cementa atdure, 2. izmērs, ār. Ø 27 mm	506-102

1.3 Spēkā esošie pavaddokumenti

Apzīmējums	Atsauces numurs
Ķirurģiskā metode Müller endoprotēzes kājiņas no CoCrMo implantēšanai, izmantojot ākveida gala savienojumu	50000017
Ekstrakcijas instrumentu lietošanas instrukcija	50000428
Protēzes pārvietotāja lietošanas instrukcija	50000427
Implanta karte	50000572

Apzīmējums	Atsauces numurs
Informācija pacientam, gūžas locītavas protēze	50000841
Informācija par MRT drošību (MRI safety information)	50000851
Simbolu saraksts	50000859

2. Apiešanās

2.1 Vispārīgas norādes

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

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

Izsaiņojot implantu, pārbaudiet tā atbilstību apzīmējumam uz iepakojuma (artikula Nr./sērijas Nr./izmērs). Izņemot implantu no iepakojuma, jāievēro atbilstošie higiēnas noteikumi. Jāgādā par visu implanta virsmu sargāšanu no bojājumiem, jo tie var izrādīties izšķiroši vēlākā nesekmīgā operācijas rezultātā. Tādēļ protēze nedrīkst nonākt saskarē ar priekšmetiem, kas var bojāt tās virsmu. Katrs implants pirms ievietošanas ir vizuāli jāpārbauda, raugot, lai tas nebūtu bojāts.

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

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

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

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

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

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

2.2 Pieļaujamā komponentu kombinācija

Montāžai kopā ar implantu jāizmanto šādas ciskas kaula galviņas:

Nominālais Ø	Apzīmējums	Kakliņa garums	Atsauces numurs
Ø22 mm	Ciskas kaula galviņa, CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 līdz 030-2202
Ø28 mm	Ciskas kaula galviņa, implantu tērauds ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 līdz 020-2804
	Ciskas kaula galviņa, CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 līdz 030-2804
	Ciskas kaula galviņa BIOLOX®delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 līdz 367-1142
	ELEC®plus ciskas kaula galviņa ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 līdz 013-003
Ø32 mm	Ciskas kaula galviņa, implantu tērauds ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 līdz 020-3204
	Ciskas kaula galviņa, CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 līdz 030-3204
	Ciskas kaula galviņa BIOLOX®delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4/0 / +4 / +7 mm	367-1143 līdz 367-1145, 367-1149
	ELEC®plus ciskas kaula galviņa ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4/0 / +4 / +7 mm	013-004 līdz 013-007
Ø36 mm	Ciskas kaula galviņa BIOLOX®delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4/0 / +4 / +8 mm	367-1146 līdz 367-1148, 367-1150
	ELEC®plus ciskas kaula galviņa ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4/0 / +4 / +8 mm	013-008 līdz 013-011

Nominālais Ø	Apzīmējums	Kakliņa garums	Atsauces numurs
Ø40 mm līdz Ø60 mm	Lūzuma galviņa, S izm. Implantu tērauds ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 līdz 155-160
	Lūzuma galviņa, M izm. Implantu tērauds ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 līdz 155-060
	Lūzuma galviņa, L izm. Implantu tērauds ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 līdz 155-260

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

2.3 Lietošanas instrukcija

Implantu izmanto ar cementu. Izmantojot implantu ar cementu, jāizmanto cementa blīvējums. Pirms cementa atdures izmantošanas ņemiet vērā lietošanas instrukciju attiecīgo pašaik spēkā esošo versiju, kas ir pieejama tīmekļa vietnē <https://www.ohst.de/fu-instructions/>. Implantam ir 12/14 izmēra konuss savienošanai ar ciskas kaula galviņu. Gūžas kaula protēzes konusam un ciskas kaula galviņas iekšējam konusam montāžas laikā jābūt tīriem un nebojātiem. Pirms ciskas kaula galviņas uzlikšanas rūpīgi notīriet konusu. Pēc tam ar roku jāuzliek atbilstošā ciskas kaula galviņa un ar galviņas uzlikšanas instrumentu un piemērotu āmuriņu jānofiksē uz konusa. Izmantojot keramikas gūžas kaula galviņas, ir jāievēro arī to attiecīgā pašaik spēkā esošā lietošanas instrukciju versija, kas ir pieejama tīmekļa vietnē <https://www.ohst.de/fu-instructions/>. Pēc pārvietošanas jāpārbauda galīgā stabilitāte, kustīgums un muskuļu tonuss.

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

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

Ja operācijas laikā nepieciešams izņemt jau ievietoto oriģinālo protēzi, tam paredzēts gūžas kaula protēzes izņēmējs.

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

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

Veicot fiksāciju ar cementu, implanti taisni jāievieto cementa pamatnes vidū. Cementēšanas posma beigās no brūces apgabala jāizvāc visas izvirzītās vai vajīgās cementa daļiņas.

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

Izmantojot ciskas kaula galviņas ar kakla pamatni (XL un XXL), kustību diapazons tiek samazināts par aptuveni 30° un izliekumā un pagarinājumā sasniedz 80° līdz 100°.

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

2.4 Ķirurģiskais aprīkojums

Müller endoprotēzes kājiņu izmanto cementējamu gūžas protēzes kājiņas endoprotēžu standarta pozicionēšanā un ievietošanā. Tās implantēšana ietver šādus sūļus:

Ciskas kaula kakliņa rezekcija: Atbilstoši pirmsoperācijas plānam notiek osteotomija ar oscilējošo zāģi.

Locītavas iedobuma sagatavošana un acetabulārā kausa implantēšana.

Ciskas kaula proksimālās daļas atvēršana: Lai atvērtu ciskas kaula proksimālo daļu, ir pieejams kaulu kalts. Tas jāizmanto pēc iespējas tālāk laterālā un dorsālā virzienā, lai vēlāk atvieglotu skrāpviļu iedzišanu.

Implanta vietas sagatavošana ar skrāpviļiem: Ciskas kaula protēzes kājiņas implantēšanas vietas pakāpenisku izvīlēšanu veic, sākot ar mazāko skrāpviļu. To darot, jāpievērš uzmanība pareizam, centrālam novietojumam, antetorsijai un pozīcijai pret plānoto rotācijas centru. Implantējamās kājiņas izmērs atbilst pēdējās izmantotās skrāpviļes izmēram. Ja plānotais skrāpviļes izmērs vai dziļums netiek panākts, papildu vietu proksimāli var iegūt ar ciskas kaula skrāpviļu.

Repozīcijas tests: Izmantojot skrāpviļes ar āķveida gala savienojumu, repozīcijas testu veic, tieši uz skrāpviļes āķveida gala savienojuma uzliekot standarta vai laterālos galvīņu paraugus. Pieejami galvīņu paraugi ar dažādu galvīņas diametru un kakliņa garumu no S līdz XXL.

Sagatavošanās cementēšanai: Orientējoties pēc izmērtā diafizes medulārā kanāla diametra, parasti tiek veikta PE medulārā kanāla noslēgšana (cimenta atdures) ievietošana. Speciāls instruments ievietošanai ļauj noslēgt kontrolēti ievietot optimālajā dziļumā. Cementa atdures implantēšana jāpabeidz pirms kaulu cementa izmantošanas. 1. izmēra cementa atduri ieteicams izmantot medulārajam kanālam ar diametru no 14 mm līdz 19 mm, bet 2. izmēru – ar diametru no 18 mm līdz 22 mm. Cementa atdure jānovieto 0,5 līdz 2 cm distālā virzienā no protēzes gala. Cementa atdures stāvokli var noteikt rentgena izmeklējuma ietvaros, vadoties pēc rentgena kontrastgredzena pozīcijas. Pēc noslēgta ievietošanas seko protēzes kājiņas implantēšanas vietas attīrīšana skalojot un tai sekojoša žāvēšana.

Kājiņas galīga ievietošana: Cements jāpielieto atbilstoši mūsdienu cementēšanas tehnoloģijai un stingri jāievēro cementa ražotāja sniegtā informācija par lietošanu. Jāraugās, lai cementa viskozitāte nodrošinātu tā

dzļāku iespiešanos porainajā kaulvielā. Papildus to var panākt ar iespiešanu, pastāvīgi izdarot spiedienu (pressurization). Ar kājiņas iedzišanas āmuriņi Müller endoprotēzes kājiņu ievieto sagatavotajā protēzes implantēšanas vietā. To darot, jākontrolē pareizs aksiālais novietojums, kā arī ievietošanas dziļums un antertorsija. Galīgo fiksāciju var panākt, vienmērīgi, viegli uzsitot ar āmuriņi.

Repozīcija: Pēc liekā cementa rūpīgas noņemšanas, attīrošās skalošanas un atkārtota, sekmīga repozīcijas testa implantētās Müller endoprotēzes kājiņas konusus rūpīgi notīra un nožāvē. Pirms galīgās repozīcijas uz kājiņas konusa uzliek un nofiksē oriģinālo 12/14 ciskas kaula galviņu. Jāņem vērā, ka galviņas, kuru kakliņa garums pārsniedz izmēru XXL (+12 mm), nedrīkst izmantot. Papildu informāciju skatiet sadaļā par ķirurģisko metodi Müller endoprotēzes kājiņas implantēšanai (skatiet 1.3 Spēkā esošie pavaddokumenti).

3. Iepakojums un sterilitāte

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

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

Trīskāršā caurspīdīgā maišiņa iepakojuma ārējais maišiņš kopā ar kartonu jānoņem nesterilam darbiniekam. Divkāršā caurspīdīgā maišiņa iepakojuma gadījumā nesterilam darbiniekam jānoņem tikai kartons. Otrais maišiņš jāatver tā, lai netiktu apdraudēta iekšējā maišiņa sterilitāte. Iekšējo maišiņu izņem un atver sterils darbinieks. Šādā veidā implants ir jānodod ķirurgam, kurš var pats izņemt sterilo implantu.

4. Pirmsoperācijas plānošana un pēcoperācijas aprūpe

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

5. Indikācija

- Gūžas locītavas progresējoša nolietošanās deģeneratīvā, posttraumatiskā vai reimatoīdā artrīta dēļ.
- Ciskas kaula galvas lūzums vai avaskulārā nekroze.
- Agrāk veiktu operāciju, piem., osteosintēzes, locītavas rekonstrukcijas, artrodēzes sekas.

Gūžas endoprotēzes nav paredzētas, lai izturētu tādu pašu aktivitātes līmeni un slodzi kā normāli, veseli kauli, taču daudzos gadījumos tās var atjaunot kustīgumu, vienlaikus mazinot sāpes. Tās jāizmanto tikai tad, kad

visas pārējās ķirurģiskās un neķirurģiskās locītavu ārstēšanas metodes, kas novērtētas kā medicīniski savlaicīgas un piemērotas, nav devušas vēlamos rezultātus.

6. Kontrindikācija

- Akūta vai hroniska, lokāla vai sistēmiska infekcija.
- Smagas muskuļu, nervu vai asinsvadu slimības, kas apdraud attiecīgo ekstremitāti.
- Kaulu substances trūkums vai nepietiekama kaulu kvalitāte, kas apdraud protēzes stabilu novietojumu.
- Jebkura blakusslimība, kas var apdraudēt implanta darbību.
- Paaugstināta jutība pret izmantotajiem materiāliem.
- Ja pacienta svars pārsniedz 75 kg, nedrīkst izmantot Müller endoprotēzes kājīņu ar izmēru 6,25 LAT (111-065).

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

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

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

8. Nevēlamas blakusparādības

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

- Reakcija uz svešķermeni, osteolīze, atbrīvošanās no fiksācijas
- Toksiskas reakcijas
- Luksācija / dislokācija / disociācija
- Neatgriezenisks implanta bojājums
- Ierobežota kustību amplitūda
- Kāju garuma atšķirības
- Nestabilitāte
- ARMD / protēzes elektroķīmiskā korozija / metaloze
- Ausu bojājumi
- Heterotopiskā osifikācija
- Dzīlo vēnu tromboze
- Asins zudums
- Infekcijas
- Plaušu embolija
- Sirdsdarbības apstāšanās
- Infarkts / insults

- Reakcija uz kaulu cementu / Bone cement implantation syndrome (BCIS) (piem., sirds aritmija, palielināta plaušu asinsvadu pretestība)

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

9. Pacienta informācija, dokumentācija

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

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

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

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

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

10. Implanta karte

Pēc operācijas pacientam ir jāsaņem implanta karte ar visu nepieciešamo informāciju par implantu. Sākotnējā aprūpē tiek izmantotas vairākas sistēmas sastāvdaļas, tāpēc implanta karte ir jāiegūst tieši no uzņēmuma OHST Medizintechnik AG. Izmantotā implanta dokumentācijai ir paredzētas izstrādājumam pievienotās uzlīmējamas etiķetes. Šajās etiķetēs ir norādīts izstrādājuma nosaukums, izstrādājuma numurs (REF), sērijas numurs (SN), UDI kods un ražotājs, tostarp ražotāja tīmekļa vietne.

Implanta karte ir jāpapildina ar pacienta datiem (pacienta vārdu un uzvārdu vai pacienta ID), implantēšanas datumu, kā arī tās veselības aprūpes iestādes nosaukumu un adresi, kurā veikta implantēšana, un jāpielīmē paredzētajā vietā, izmantojot vienu etiķeti katrai implantētajai sastāvdaļai.

Lietotājam ir jānorāda pacientiem, ka minētajā tīmekļa vietnē var būt pieejama plašāka vai jaunāka informācija par to, kā pacientiem izstrādājumu izmantot droši.

11. Etiķetes simbolu skaidrojums

Simbolu saraksts lietotājs var lejupielādēt no tīmekļa vietnes <https://www.ohst.de/professionals/>.



ИМПЛАНТ

Прав стем Müller

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

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

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

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

1. Опис на производот и материјали за имплантот

Правиот стем Müller е феморална протеза и може да се користи со соодветни феморални глави за тотална артропластика на колкот или за хемиартропластика.

Правиот стем Müller е изработен од CoCrMo леана легура (ISO 5832-4) и опремен е со 12/14 конус и може да се комбинира како со метални, така и со керамички феморални глави. На располагање стојат по 11 големини во стандардна и латерална изведба. Стемовите се разликуваат според должината и офсетот. CCD аголот од 135° е ист кај сите прави стемови Müller. Правиот стем Müller се вметнува со користење на двојно фиксирање (дорзално-вентрално цементирано, медијално-латерално стегнато).

Имплантација на правиот стем Müller се врши кај пациенти кај коишто е неопходна тотална артропластика на колкот или хемиартропластика на колкот и ги исполнуваат соодветните индикации, земајќи ги предвид контраиндикациите. Освен тоа, имплантацијата на правиот стем Müller се врши само кај пациенти со достигната скелетна зрелост.

Производот, содржината на амбалажата и користените материјали се дефинирани преку етикетите. Имплантот се имплантира со помош на соодветна хируршка техника што ја познава хирургот. Притоа треба да се запазат објаснувањата во врска со хируршката техника.

1.1 Преглед на импланти

Ознака	Материјал	Референтен број
Прав стем Müller, големина 6,25 стандардно	SO 5832-4 CoCrMo	110-065
Прав стем Müller, големина 7,5 стандардно	SO 5832-4 CoCrMo	110-075
Прав стем Müller, големина 8,75 стандардно	SO 5832-4 CoCrMo	110-085
Прав стем Müller, големина 10 стандардно	SO 5832-4 CoCrMo	110-100
Прав стем Müller, големина 11,25 стандардно	SO 5832-4 CoCrMo	110-115
Прав стем Müller, големина 12,5 стандардно	SO 5832-4 CoCrMo	110-125
Прав стем Müller, големина 13,75 стандардно	SO 5832-4 CoCrMo	110-135
Прав стем Müller, големина 15 стандардно	SO 5832-4 CoCrMo	110-150

Ознака	Материјал	Референтен број
Прав стем Müller, големина 16,25 стандардно	SO 5832-4 CoCrMo	110-165
Прав стем Müller, големина 17,5 стандардно	SO 5832-4 CoCrMo	110-175
Прав стем Müller, големина 20 стандардно	SO 5832-4 CoCrMo	110-200
Прав стем Müller, големина 6,25 латерално (*)	SO 5832-4 CoCrMo	111-065
Прав стем Müller, големина 7,5 латерално	SO 5832-4 CoCrMo	111-075
Прав стем Müller, големина 8,75 латерално	SO 5832-4 CoCrMo	111-085
Прав стем Müller, големина 10 латерално	SO 5832-4 CoCrMo	111-100
Прав стем Müller, големина 11,25 латерално	SO 5832-4 CoCrMo	111-115
Прав стем Müller, големина 12,5 латерално	SO 5832-4 CoCrMo	111-125
Прав стем Müller, големина 13,75 латерално	SO 5832-4 CoCrMo	111-135
Прав стем Müller, големина 15 латерално	SO 5832-4 CoCrMo	111-150
Прав стем Müller, големина 16,25 латерално	SO 5832-4 CoCrMo	111-165
Прав стем Müller, големина 17,5 латерално	SO 5832-4 CoCrMo	111-175
Прав стем Müller, големина 20 латерално	SO 5832-4 CoCrMo	111-200

(*) Ограничување на тежината, погледнете под Контраиндикации



1.2 Преглед на приборот

1.2.1 Инструменти

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

Ознака	Референтен број
Инструментариум за прав стем Müller, основна касета за инструменти	506-2109
Инструментариум за прав стем Müller, рашли	506-2110
Инструментариум за прав стем Müller, почетен сет	506-2111
Инструментариум за прав стем Müller, опционално	506-2112
Инструментариум за екстракција на феморален стем	206-010

1.2.2 Друг прибор

Ознака	Референтен број
Рендгенски шаблони, прав стем Müller, стандардно CoCrMo, двојно фиксирање	5500-10021
Рендгенски шаблони, прав стем Müller, латерално CoCrMo, двојно фиксирање	5500-20021
Цементен рестриктор, големина 1, надворешен Ø24 mm	506-101
Цементен рестриктор, големина 2, надворешен Ø27 mm	506-102

1.3 Применливи придружни документи

Ознака	Референтен број
Оперативна техника за прав стем Müller CoCrMo приклучок за кукаста спојка	50000017
Упатство за употреба на инструментариумот за екстракција	50000428
Упатство за употреба на репозиционерот на стемот	50000427
Имплантациска легитимација	50000572
Информации за пациентот Замена на колк	50000841
Информации за безбедноста при МРИ (MRI safety information)	50000851
Список на симболи	50000859

2. Ракување

2.1 Општи упатства

Овој имплант е дел од систем и смее да се користи само со соодветните оригинални делови на системот. При имплантацијата смее да се користат само горе наведените инструменти на системот. Пред употребата на инструментите мора да се запази моментално важечката верзија на упатството за употреба (50000354) што е достапна на веб-страницата <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

Внимание: Имплантите секогаш мора да се чуваат во својата целосна, неотворена заштитна амбалажа. Амбалажата на имплантите не смее да биде изложена на директна сончева светлина. Пред да се аплицира имплантот, амбалажата мора да се провери во смисла на можни оштетувања што може да влијаат на стерилитетот.

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

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

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

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

Во случај на компоненти на имплати што се наменети за употреба само на едната страна од телото, соодветната ориентација на имплантите е означена со „L“ за левата страна на телото и „R“ за десната страна на телото. Ориентацијата на имплантите мора нужно да соодветствува на страната на телото

на зглобот што се третира. Компонентите на импланти без ознака за страната на телото може да се користат во левиот и десниот зглоб.

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

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

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

2.2 Дозволени комбинации на компоненти

При монтажа со имплантот се користат следниве феморални глави:

Номинален Ø	Ознака	Должина на вратот	Референтен број
Ø22 mm	Феморална глава CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 до 030-2202
Ø28 mm	Феморална глава од челик за импланти ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 до 020-2804
	Феморална 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
	Феморална глава BIOLOX®delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 до 367-1142
	ELEC®plus феморална глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 до 013-003
Ø32 mm	Феморална глава од челик за импланти ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 до 020-3204
	Феморална глава CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 до 030-3204

Номинален Ø	Ознака	Должина на вратот	Референтен број
	Феморална 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®plus феморална глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 до 013-007
Ø36 mm	Феморална 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®plus феморална 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 големина S Челик за импланти ISO 5832- 9, 12/14	-4 mm	155-140 до 155-160
	Фрактурна глава големина M Челик за импланти ISO 5832- 9, 12/14	0 mm	155-040 до 155-060
	Фрактурна глава големина L Челик за импланти ISO 5832- 9, 12/14	+4 mm	155-240 до 155-260

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

2.3 Упатства за примена

Имплантот се применува цемент. При цементна примена се користи цементен рестриктор. Пред употребата на цементниот рестриктор мора да се запази соодветната моментално важечка верзија на упатството за употреба што е достапна на веб-страницата <https://www.ohst.de/fu-instructions/>. Имплантот има 12/14 конус за спојување со феморална глава. Конусот на феморалниот стем и внатрешниот конус на феморалната глава мора да бидат чисти и интактни при монтажата. Пред да се намести феморалната глава, конусот мора да се исчисти внимателно. Соодветната феморална глава потоа се мести рачно и со инструмент за позиционирање на главата како и со соодветен удар со чекан се фиксира на конусот. При примена на керамички феморални глави треба да се запази и соодветната моментално важечка верзија на упатството за употреба што е достапна на веб-

страницата <https://www.ohst.de/fu-instructions/>. По репозиционирањето треба се контролираат дефинитивните стабилност, подвижност и мускулната тензија.

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

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

Доколку е неопходно интраоперативно отстранување на веќе вметнатата оригинална протеза, достапен е инструмент за вадење на феморалниот стем.

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

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

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

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

При користење феморални глави со врат (XL и XXL) опсегот на движење се намалува за приближно 30° и при флексија и екстензија достигнува вредности помеѓу 80° и 100°.

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

2.4 Хируршка техника

Правиот стем Müller се користи во вообичаените лежишта и пристапи за цементни феморални ендопротези. Неговата имплантација ги опфаќа следниве чекори.

Ресекција на феморалниот врат: Остеотомијата со осцилирачка пила се изведува според предоперативниот план.

Подготовка на ацетабулумот и имплантација на ацетабуларната капа.

Отворање на проксималниот фемур: За отворање на проксималниот фемур достапно е длето за шуплини. Длетото треба да се постави подалеку на латерална и дорзална страна со цел да се оплесни последователното забивање на рашпите.

Подготовка на лежиштето на имплантот со рашпи: Следува рашпање на феморалното лежиште на протетскиот стем, чекор по чекор, почнувајќи со најмалата рашпа. Притоа мора да се внимава на правилна, централна позиција, антеторзија и врска со планираниот центар на ротација. Големината на стемот што се имплантира соодветствува со последната користена големина на рашпа. Ако не се постигне планираната големина или длабочина на рашпање, може да се создаде простор проксимално со феморалната рашпа.

Пробна репозиција: Кај рашпите со приклучок за кукаста спојка пробната репозиција се врши со поставување стандардни или латерализирани пробни глави директно врз приклучокот за кукаста спојка на рашпата. Достапни се пробни глави со различни пречници на глава со должини на вратот S до XXL. **Подготовка за цементирање:** Врз основа на измерениот дијафизен пречник на медуларната шуплина по правило се користи PE блокада на медуларната шуплина (цементен рестриктор). Специјален инструмент за инсертирање овозможува контролирана инсертација на блокадата на оптимална длабочина. Импантацијата на цементниот рестриктор треба да биде завршена пред да се стави коскениот цемент. За пречници на медуларната шуплина помеѓу 14 mm и 19 mm се препорачува цементен рестриктор со големина 1, а за пречници од 18 mm до 22 mm со големина 2. Цементниот рестриктор треба да се позиционира 0,5 до 2 cm дистално од врвот на протезата. Положбата на цементниот рестриктор може да се процени во рамки на рендгенско испитување според положбата на рендгенскиот контрастен прстен. По вметнувањето на блокадата следува плакнење за да се исчисти и последователно сушење на феморалното лежиште на протетскиот стем.

Вметнување на дефинитивниот стем: Цементот треба да се нанесе според современата техника на цементирање и задолжително да се запазат информациите за употребата од производителот на цементот. Треба да се води сметка за тоа, вискозноста на цементот да овозможува длабоко продирање во спонгиозата. Ова може да се потпомогне дополнително со помош на постојано притискање (пресирање). Правиот стем Müller се воведува во подготвеното лежиште на протезата со помош на набивач на стемот. Притоа треба да се контролираат правилниот аксијален тек како и длабочината на инсертација и антеторзија. Конечното блокирање може да се потпомогне со рамномерни, лесни удари со чекал.

Репозиција: По внимателното отстранување на непотребните остатоци од цементот, чистењето со плакнење и повторната, успешна пробна репозиција, конусот на имплантираниот прав стем Müller се чисти темелно и се суши. Пред финалната репозиција, оригинална 12/14-ка феморална глава се става на конусот на стемот и се аретира. Треба да се внимава на тоа, дека не смеат да се користат глави со должина на вратот поголема од XXL (+12 mm). За дополнителни информации погледнете под Оперативна техника за прав стем Müller (погледнете 1.3 Применливи придружни документи).

3. Амбалажа и стерилност

Во зависност од постапката за стерилизација, имплантите се спакувани во 2-кратна или 3-кратна просирна кеса од пластична композитна фолија (стерилизација со зрачење од мин. 25 kGy) или во 2-кратна просирна кеса од Tyvek® (етилен-оксид стерилизација) со картон. Инструментите се испорачуваат нестерилни во заштитна амбалажа и пред примената мора да се исчистат и стерилизираат во согласност со соодветната моментално важечка верзија на упатството за употреба (50000354) што е достапна на веб-страницата <https://www.obst.deflu-instructions/>. Наведениот датум на истекување важи за неоштетена, неотворена амбалажа и складирање под соодветни услови.

Внимание: Имплантите не смеат да бидат рестерилизирани! Преработката на неимплантирани компоненти чијашто амбалажа е отворена, дозволена е исклучиво кај производителот зашто поединечни валидирани процеси мора да бидат одново извршени.

Надворешната кеса од 3-кратната просирна амбалажа заедно со картонот ја отстранува нестерилен персонал. Кај 2-кратната просирна амбалажа, нестерилен персонал го отстранува само картонот. Втората кеса треба да се отвори така, што нема да се загрози стерилноста на највнатрешната кеса. Највнатрешната кеса ја вади и отвора стерилен персонал. Во оваа форма, имплантот треба да стигне до хирургот, кој може директно да го извади стерилниот имплант.

4. Предоперативно планирање и постоперативна нега

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

5. Индикација

- Напредната истрошеност на зглобот на колкот поради дегенеративен, посттрауматски или ревматоиден артритис;
- Фрактура или аваскуларна некроза на феморалната глава;
- Последователен ефект на претходните операции, на пр. остеоинтеза, реконструкција на зглобовите, артродеза

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

6. Контраиндикација

- Акутна или хронична, локална или системска инфекција

- Тешки мускулни, нервни или васкуларни заболувања што го загрозуваат погодениот екстремитет;
- Недостиг на коскено ткиво или лош коскен квалитет што ја загрозуваат стабилноста на лежиштето на протезата
- Секоја пропратна болест што може да го загрози функционирањето на имплантот
- Преосетливост на користените материјали
- Тежина на пациентот над 75kg за правиот стем Müller, големина. 6,25 LAT (111-065)

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

Внимание: Клиничкото искуство покажува дека една или повеќе од следниве придружни состојби (фактори на ризик) може да доведат до пократок век на траење, почести компликации или до генерално полош резултат при артропластика на колкот. Списокот не е конечен.

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

8. Несакани ефекти

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

- Реакции на туго тело, остеолиза, олабавување
- Токсични реакции
- Луксација / дислокација / дисоцијација
- Откажување на имплантот
- Ограничен ROM (Range Of Motion)
- Разлика во должината на нозете
- Нестабилност
- ARMD / труниоза / металоза
- Оштетување на ткивото
- Хетеротропна осификација
- Длабока венска тромбоза
- Губење крв
- Инфекции
- Белодробна емболија
- Срцев застој
- Срцев удар / мозочен удар
- Реакција на коскениот цемент / Bone cement implantation syndrome (BCIS) (на пр. срцеви аритмии, зголемен пулмонален васкуларен отпор)

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

9. Информации за пациентот, документација

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

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

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

Сите информации дадени на пациентот мора да бидат документирани во писмена форма од страна на лекарот што ја врши операцијата. Прегледите со МРИ може да предизвикаат несакани ефекти што му штетат на пациентот. Можни ефекти вклучуваат артефакти, загревање на имплантот, индукција на електрични струи, олабавување на имплантот. Пред примената треба да се проучат информациите за употребата од производителот на уредот. Во рамки на индивидуална процена на ризикот, во случај на сомнеж треба да се проверат споредбени импланти во смисла на погодност во соодветниот МРИ уред. Пациентот мора да биде информиран за ризиците.

Корисникот може да преземе информации за безбедноста при МРИ (MRI safety information) на веб-страницата <https://www.ohst.de/professionals/>. Пациентот може да ги преземе информациите за пациентот на веб-страницата <https://www.ohst.de/patient-information/>. Краток извештај за безбедноста и клиничките перформанси е достапен во базата на податоци Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Краткиот извештај може да биде достапен на барање до проработувањето на базата на податоци.

10. Имплантациска легитимација

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

Имплантациската легитимација мора да се пополни со податоците на пациентот (име на пациентот или идентификација на пациентот-), датумот на имплантацијата како и со името и адресата на здравствената установа што ја врши имплантацијата, и во неа треба да се залепат етикети за секоја имплантирана компонента на местото што е предвидено за тоа.

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

11. Објаснување на симболите на етикетите

Корисникот може да преземе список на симболи на веб-страницата <https://www.ohst.de/professionals/>.