



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

Primaro Pfanne	
Deutsch (de)	3
Primaro Cup	
English (en)	18
Cotyle Primaro	
Français (fr)	32
Cotile Primaro	
Italiano (it)	48
Cótilo Primaro	
Español (es)	64
Caixa Primaro	
Português (pt)	80

Κυπέλιο Primaro	
Ελληνικά (el)	96
Primaro αцетабуларна чашка	
Български (bg)	113
Чашка-западина Primaro	
Українська (uk)	130
تجويف Primaro	
العربية (ar)	147
Primaro капа	
Македонски (mk)	161



IMPLANTAT

Primaro Pfanne

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

Der Inverkehrbringer dieser Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere Nichtbeachtung der nachfolgenden Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen. Diese Implantate dürfen nur von Ärzten mit detaillierten Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Hüftarthroplastik angewendet werden. Vertrautheit mit der für dieses System empfohlenen Operationstechnik und deren sorgfältige Anwendung sind zur Erzielung des bestmöglichen Ergebnisses unerlässlich. Es ist immer die aktuell gültige Version der Gebrauchsanweisung zu beachten, die auf der Website <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> verfügbar ist.

1. Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe

Die Primaro Pfanne ist eine modulare Acetabulum Pfanne für die Totale Hüft-Arthroplastik (THA).

Die Versorgung mit einer Primaro Pfanne ist bei Patienten durchzuführen, die eine Totale Hüftarthroplastik benötigen und die entsprechenden Indikationen unter Beachtung der Kontraindikationen erfüllen. Zudem ist die Versorgung mit einer Primaro Pfanne nur bei skelettreifen Patienten durchzuführen.

Das Primaro Pfannen System besteht aus einer Außenschale aus Ti6Al4V-Legierung (ISO 5832-3) zur zementfreien Verankerung im Acetabulum, einem Inlay aus hochvernetztem Polyethylen (XL-PE 75) oder Keramik (ISO 6474-2 Al₂O₃ + ZrO₂) und Schraubdeckeln aus Ti6Al4V (ISO 5832-3). Die Außenschale ist in den Varianten raugestrahlte Oberfläche, TPS-Beschichtung und TPS+BONIT[®]-Beschichtung verfügbar. Im Bedarfsfall stehen selbstschneidende Flachkopfschrauben aus Ti6Al4V-Legierung (ISO 5832-3) mit einem Spongiosagewinde Ø6,5 mm in verschiedenen Längen von 15 mm bis 60 mm für eine zusätzliche Fixierung der Außenschale im Acetabulum zur Verfügung.

Die Außenschale ist in den Außendurchmessern 44 mm bis 68 mm erhältlich. Die Innenkontur der Außenschale ist so gestaltet, dass pro Pfannengröße speziell für dieses System entwickelte XL-PE-Inlays Verwendung finden. Die XL-PE-Inlays stehen als Standard- und Dysplasieausführung für Hüftkopfdurchmesser 28 mm, 32 mm und 36 mm zur Verfügung. Des Weiteren finden Keramik-Inlays für Hüftkopfdurchmesser 28 mm, 32 mm und 36 mm Verwendung.

Die Keramik-Inlays sind Inlays zur Verklebung in metallischen Hüftpfannen und bestehen aus einer hochreinen Implantatkeramik (ISO 6474-2 Al₂O₃ + ZrO₂). Diese Keramik ist bioinert, biokompatibel, biostabil, mechanisch stabil und korrosionsresistent. Sie verfügt über einen ausgezeichneten Widerstand gegen Ermüdung, eine hohe Stoß- und Zugfestigkeit, eine exzellente Bruchzähigkeit, eine extrem hohe Härte und gibt keine Ionen an den Körper ab.

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
Primaro Pfanne mit Schraubenfixierung		
Primaro SF Pfanne Gr. 44 (XX/37G) Beschichtung: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1216
Primaro SF Pfanne Gr. 46 (XX/39G) Beschichtung: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1217
Primaro SF Pfanne Gr. 48 (XX/39G) Beschichtung: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1218
Primaro SF Pfanne Gr. 50 (XX/39G) Beschichtung: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1219
Primaro SF Pfanne Gr. 52 (XX/44G) Beschichtung: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1220
Primaro SF Pfanne Gr. 54 (XX/44G) Beschichtung: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1221
Primaro SF Pfanne Gr. 56 (XX/48G) Beschichtung: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1222
Primaro SF Pfanne Gr. 58 (XX/48G) Beschichtung: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1223
Primaro SF Pfanne Gr. 60 (XX/52G) Beschichtung: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1224
Primaro SF Pfanne Gr. 62 (XX/52G) Beschichtung: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1225
Primaro SF Pfanne Gr. 64 (XX/52G) Beschichtung: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1226
Primaro SF Pfanne Gr. 66 (XX/52G) Beschichtung: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1227
Primaro SF Pfanne Gr. 68 (XX/52G) Beschichtung: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1228
Primaro SF Pfanne Gr. 44 (XX/37G) Beschichtung: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1229
Primaro SF Pfanne Gr. 46 (XX/39G) Beschichtung: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1230
Primaro SF Pfanne Gr. 48 (XX/39G) Beschichtung: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1231
Primaro SF Pfanne Gr. 50 (XX/39G) Beschichtung: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1232
Primaro SF Pfanne Gr. 52 (XX/44G) Beschichtung: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1233
Primaro SF Pfanne Gr. 54 (XX/44G) Beschichtung: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1234
Primaro SF Pfanne Gr. 56 (XX/48G) Beschichtung: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1235
Primaro SF Pfanne Gr. 58 (XX/48G) Beschichtung: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1236
Primaro SF Pfanne Gr. 60 (XX/52G) Beschichtung: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1237
Primaro SF Pfanne Gr. 62 (XX/52G) Beschichtung: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1238
Primaro SF Pfanne Gr. 64 (XX/52G) Beschichtung: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1239
Primaro SF Pfanne Gr. 66 (XX/52G) Beschichtung: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1240

Bezeichnung	Material	Referenz- nummer
Primaro SF Pfanne Gr. 68 (XX/52G) Beschichtung: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1241
Primaro SF Pfanne Gr. 44 (XX/37G) raugestrahlt	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1534
Primaro SF Pfanne Gr. 46 (XX/39G) raugestrahlt	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1535
Primaro SF Pfanne Gr. 48 (XX/39G) raugestrahlt	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1536
Primaro SF Pfanne Gr. 50 (XX/39G) raugestrahlt	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1537
Primaro SF Pfanne Gr. 52 (XX/44G) raugestrahlt	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1538
Primaro SF Pfanne Gr. 54 (XX/44G) raugestrahlt	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1539
Primaro SF Pfanne Gr. 56 (XX/48G) raugestrahlt	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1540
Primaro SF Pfanne Gr. 58 (XX/48G) raugestrahlt	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1541
Primaro SF Pfanne Gr. 60 (XX/52G) raugestrahlt	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1542
Primaro SF Pfanne Gr. 62 (XX/52G) raugestrahlt	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1543
Primaro SF Pfanne Gr. 64 (XX/52G) raugestrahlt	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1544
Primaro SF Pfanne Gr. 66 (XX/52G) raugestrahlt	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1545
Primaro SF Pfanne Gr. 68 (XX/52G) raugestrahlt	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1546
Primaro XL-PE Inlay		
XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.44 KD28 STD	XL-PE 75	367-1276
XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.46-50 KD28 STD	XL-PE 75	367-1277
XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.52-54 KD28 STD	XL-PE 75	367-1278
XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.56-58 KD28 STD	XL-PE 75	367-1279
XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.60-68 KD28 STD	XL-PE 75	367-1280
XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.46-50 KD32 STD	XL-PE 75	367-1281
XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.52-54 KD32 STD	XL-PE 75	367-1282
XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.56-58 KD32 STD	XL-PE 75	367-1283
XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.60-68 KD32 STD	XL-PE 75	367-1284
XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.52-54 KD36 STD	XL-PE 75	367-1285
XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.56-58 KD36 STD	XL-PE 75	367-1286
XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.60-68 KD36 STD	XL-PE 75	367-1287
XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.44 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1288
XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.46-50 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1289
XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.52-54 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1290
XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.56-58 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1291
XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.60-68 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1292
XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.46-50 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1293
XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.52-54 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1294
XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.56-58 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1295
XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.60-68 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1296
XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.52-54 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1297

Bezeichnung	Material	Referenznummer
XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.56-58 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1298
XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.60-68 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1299
Keramik Inlay		
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-894
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1307
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1308
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1309
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1310
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-895
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-896
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-897
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1311
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-898
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-899
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1312
ELEC®plus Inlay Ø28/37-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-012
ELEC®plus Inlay Ø28/39-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-013
ELEC®plus Inlay Ø28/44-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-014
ELEC®plus Inlay Ø28/48-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-015
ELEC®plus Inlay Ø28/52-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-016
ELEC®plus Inlay Ø32/39-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-017
ELEC®plus Inlay Ø32/44-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-018
ELEC®plus Inlay Ø32/48-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-019
ELEC®plus Inlay Ø32/52-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-020
ELEC®plus Inlay Ø36/44-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-021
ELEC®plus Inlay Ø36/48-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-022
ELEC®plus Inlay Ø36/52-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-023

1.2 Übersicht Zubehör

1.2.1 Instrumente

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

Bezeichnung	Referenznummer
Instrumentarium Acetabulumfräser Primaro	367-1572
Instrumentarium Acetabulum Größentester	367-1573
Grundinstrumentarium Primaro Pfanne	367-1574
Instrumentarium Primaro Pfanne Probeinlays / CERA-Guide	367-1575
Instrumentarium optional Primaro	367-1579

1.2.2 Sonstiges Zubehör

Bezeichnung	Referenznummer
Röntgenschablone Primaro Pfanne	367-1338

1.3 Mitgeltende Begleitdokumente

Bezeichnung	Referenznummer
OP-Technik Primaro Pfanne	50000349
Implantationsausweis	50000572
Gebrauchsanweisung Einsetzinstrument	200815300886
Gebrauchsanweisung Flachkopfschraube	50000585
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 allein 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

Für die Schraubenfixation dürfen nur folgende Flachkopfschrauben verwendet werden:

Bezeichnung	Material	Referenznummer
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 15 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 20 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 25 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 30 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 35 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 40 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 45 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 50 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 55 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Flachkopfschraube Ø 6,5 x 60 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

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

Vorsicht: Die ELEC®plus Inlays dürfen nur mit ELEC®plus Hüftköpfen kombiniert werden. Die BIOLOX®delta Inlays dürfen nur mit BIOLOX®delta Hüftköpfen kombiniert werden. Die Kombination mit einem anderen Hüftkopf oder mit einer anderen Keramikugel anderer Hersteller ist untersagt.

2.3 Anwendungshinweise

Die Anwendung des Implantates erfolgt ohne Zement. Die Klemmkonusverbindung erlaubt eine zuverlässige Befestigung des Inlays in der implantierten Hüftpfanne. Sie bewirkt eine gleichmäßige Kraftübertragung in die Pfanne. Es darf nur ein unmittelbar vor dem Einsetzen aus der Original-Verpackung entnommenes, unbenutztes und unbeschädigtes Inlay verwendet werden. Ein bereits

einmal eingesetztes Inlay darf nicht wiederverwendet werden. Wegen der exakt erforderlichen Passung zwischen dem Keramik-Inlay und dem Pfannengehäuse dürfen nur neue, unbeschädigte Prothesenkomponenten kombiniert werden. Dies bedeutet z.B. auch, dass ein einmal in ein Pfannengehäuse eingesetztes und dann entferntes Inlay nicht erneut in ein Pfannengehäuse eingesetzt werden darf. Ebenso darf ein irgendwie beschädigtes Inlay nicht verwendet werden, sondern muss entsorgt werden. Dies gilt z.B. auch für ein herunter gefallenes Inlay. Ein Inlay darf nur mit einem fabrikneuen, unbenutzten und unbeschädigten Pfannengehäuse verwendet werden.

- Vorsicht:** Die Keramik-Inlays müssen perfekt mit der implantierten Pfanne zusammenpassen. Insbesondere bei Pressfitverankerung kann eine geringfügige Verformung der Pfanne nach der Implantation im Knochenlager auftreten, die die korrekte Fixierung eines Keramik- Inlays erschweren.
- Vorsicht:** Der Kugeldurchmesser der Hüftkopfprothese muss unbedingt mit dem sphärischen Nenndurchmesser des als Gleitpartner artikulierenden Teils des Hüftpfannenimplantats übereinstimmen.
- Vorsicht:** Die Positionierung der Implantatkomponenten hat direkten Einfluss auf den Bewegungsumfang und damit potenziell auf das Risiko von Impingement. Bei einem zu steilen oder zu flachen Inklinationwinkel erhöht sich die Pfannenrandbelastung. Dadurch kann es zu erhöhtem Verschleiß kommen. Weiterhin kann es zu Einschränkungen im Bewegungsablauf kommen, die zu Subluxationen und Dislokationen des Kopfes aus dem Keramik-Inlay führen können.
- Vorsicht:** Die Anteversion des Pfannengehäuses sollte keine negativen Werte aufweisen. Dies kann einen erhöhten Verschleiß zur Folge haben. Weiterhin kann es zu Einschränkungen im Bewegungsablauf kommen, die zu Subluxationen und Dislokationen des Kopfes aus dem Keramik-Inlay führen können.
- Vorsicht:** Bei einer Stellung des Pfannengehäuses, von welcher in den beiden oberen Absätzen abgeraten wird, ist kein Keramik-Inlay zu verwenden (Ausnahmen können spezielle, dafür ausgewiesene Systeme mit luxationssichernden Elementen, z.B. asymmetrische oder verkippte Einsätze sein).
- Vorsicht:** Bei Pfannengehäusen in Retroversion darf kein Keramik-Inlay verwendet werden. Es kann sonst zum Versagen der mechanischen Funktion des Inlays kommen. Übermäßiger Keramikabrieb kann Unverträglichkeiten oder Prothesenlockerung zur Folge haben.
- Vorsicht:** Eine Revision unter Verwendung eines Keramik-Inlays mit einem in situ verbleibenden Pfannengehäuse ist kontraindiziert. In diesem Fall kann grundsätzlich ein Inlay bestehend aus Kunststoff eingesetzt werden.
- Vorsicht:** In sehr seltenen Fällen kann es zum Bruch des Keramik-Inlays kommen. Ursache eines Bruchs kann u.a. eine unsachgemäße Fixation des Keramik-Inlays in dem metallischen Pfannengehäuse bzw. eine falsche oder fehlende Passung zwischen Inlay und metallischem Pfannengehäuse sein. Die Verwendung von Prothesenkomponenten, die vom Hersteller des Endoprothesensystems nicht für die Kombination mit einem Keramik- Inlay freigegebenen sind, kann ebenfalls zum Bruch des Inlays führen.

Gleiches gilt bei Nichtbeachtung der empfohlenen Positionierung des Pfannengehäuses. Bei dem sehr seltenen Vorkommnis des Bruchs einer keramischen Komponente ist gegebenenfalls eine Synovektomie durchzuführen.

Vorsicht: In dem sehr seltenen Fall eines Vorkommnisses des Bruchs eines Keramikinserts besteht bei einer Revision ein Verletzungsrisiko durch scharfe Kanten von Keramikbruchstücken.

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

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

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

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

Vorsicht: Das Berühren der mit BONIT® beschichteten Implantatabschnitte sollte soweit wie möglich vermieden werden. Diese Bereiche dürfen ausschließlich mit puderfreien Handschuhen angefasst 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 weiterverwendet werden, wenn deren bestimmungsgemäßer Verwendungszweck einwandfrei gegeben ist.

Bei Benutzung von Schnapp- oder Dysplasiepfannen bzw. -pfanneneinsätzen ist der Bewegungsumfang in Beugung und Streckung um etwa 60° und in Abduktion und Adduktion um etwa 22° gegenüber der Standardanwendung verringert.

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

Die Resektion des Schenkelhalses erfolgt analog zur präoperativen Planung des Hüftschaffes.

Das Acetabulum ist mit Pfannenfräsern vorzubereiten, dabei muss die zuletzt angewandte Fräsergröße der präoperativen Nenngöße des Implantates entsprechen. Nie mit Kraft arbeiten, den Fräser immer frei laufen lassen! Insbesondere darf die finale Fräsung nicht durch seitlichen Druck verfälscht werden. Die knöcherne Masse aus der letzten Fräsung für eventuelle Spaltauffüllungen zwischen Implantat und Acetabulum aufbewahren.

Vorsicht: Bei Verwendung der Primaro Pfanne dürfen nur die Acetabulumfräser in den Größen 44 bis 68 mm genutzt werden.

Zur Ermittlung der Pfannengröße stehen äquatoriale Größentester zur Verfügung. Die Größe des Implantats muss identisch mit der Größe des zuletzt verwendeten äquatorialen Größentesters mit gutem Sitz sein. Optional stehen Probepfannen zur Verfügung. Die Außenschale der Primaro Pfanne ist in Ihrem Außendurchmesser gegenüber der Größenangabe der Acetabulumfräser überdimensioniert, um die erwünschte Primärstabilität zu erreichen. Dieses Übermaß ist auch in den Probepfannen berücksichtigt. Die Größe des Implantates muss mit der Größe der zuletzt verwendeten Probepfanne übereinstimmen.

Zur Implantation der Pfanne wird der zur festgelegten Implantatgröße passende Setzkopf mit dem geraden Griff oder MIS Griff verbunden. Anschließend den Spreizer mit Hilfe des Hakens zurückziehen und die Pfanne auf dem Setzkopf positionieren. Durch Lösen des Hakens wird die Pfanne arretiert. Mit moderaten Hammerschlägen die Pfanne in die vorgefräste Kalotte einbringen. Die Setzköpfe sind nicht für die Verwendung zum Entfernen der Pfanne vorgesehen. Die Pfanne ist im Acetabulum bei einer Inklination von 35-45° und einer Anteversion von 10° optimal positioniert. Dies ist lediglich eine Empfehlung. Für die konkrete Ausrichtung sind die individuellen anatomischen Gegebenheiten zu berücksichtigen. Sofern notwendig, sind Defekte im knöchernen Bereich mit Spongiosa aufzufüllen. Für den MIS Griff stehen Ausrichtstäbe als Hilfe zur Pfannenpositionierung zur Verfügung.

Vorsicht: Die Schraubenbohrungen der Pfanne müssen nach kranio-lateral zeigen! Positionsmarkierungen auf der Planfläche der Pfanne ermöglichen die Ausrichtung der Schraubenbohrungen in kranio-lateraler Richtung. Im Auslieferungszustand sind die Schraubenbohrungen verschlossen.

Vorsicht: Für das Einsetzen der Primaro Pfanne bei der Verwendung in Kombination mit Keramik-Inlays dürfen nur Einschläger verwendet werden, die den Konus von Innen abstützen. Für diesen Fall ist das Einschlagen der Pfanne mit einem Einsetzer, der nur über die Polbohrung mit der Pfanne verbunden wird, nicht zulässig!

Um diese setzen zu können, sind die Abdeckungen der Schraubenbohrungen (Schraubdeckel) mit dem Kardanschraubendreher aus der Pfanne zu entfernen. Bei Verwendung der Schrauben ist mit einem Bohrer Ø3,2 mm vorzubohren. Zur Ausrichtung des Bohrers steht eine Bohrlehre zur Verfügung. Für das Einbringen der Schrauben steht ein Kardanschraubendreher zur Verfügung.

Vorsicht: Für die Schraubenfixation dürfen nur die zu diesem System zugehörigen Flachkopfschrauben (siehe 2.2 Zulässige Kombination von Komponenten) verwendet werden.

Vorsicht: Die Bohrungen und Schrauben sind so zu setzen, dass ein Verletzen der Beckengefäße ausgeschlossen ist.

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

Für die Probereposition des gesamten Gelenkes stehen Probeinlays entsprechend der Inlay-Implantatgrößen zur Verfügung, die in Kombination mit der bereits implantierten Pfanne zu verwenden sind. Das Probeinlay zunächst per Hand in der Pfanne positionieren und anschließend mit einem Schraubendreher die Polschraube festschrauben. In Kombination mit Raspel, Probekopf und Probeinlays kann somit die Funktion des Gesamtgelenkes beurteilt werden. Danach sind alle Probekomponenten zu entfernen und das Inlay einzusetzen.

Vor dem Einsetzen des Inlays muss die Pfanne gründlich gespült und getrocknet werden. Danach wird das Inlay mit dem Setzinstrument eingeschlagen. Das Einsetzen des PE-Inlays ist mit dem hörbaren Einschnappen in die Pfanne abgeschlossen. Dabei verformt sich der Schnappmechanismus des PE-Inlays und gewährt einen sicheren Sitz in der Pfanne.

Dysplasie-Inlays verfügen über einen erhöhten Randbereich, welcher zur Positionierung im kranialen Bereich des Acetabulums vorgesehen ist.

Vorsicht: In korrekt montierter Position steht das PE-Inlay ca. 1,3 mm über den Pfannenrand hinaus. Das PE-Inlay darf niemals, falls es entfernt werden muss, ein zweites Mal eingeschlagen werden. Dies gilt für die Standard- als auch für die Dysplasie-Inlays.

Keramik-Inlays in der Pfanne positionieren und einbringen, bei korrekter Position schließt das Inlay bündig mit dem Pfannenrand ab. Keramik-Inlay mit Einschlaginstrument und entsprechendem Einschlagkopf nach Herstellerangaben setzen. Optional wird das Einsetzinstrumentarium CERA-Guide für die Keramik-Inlays BIOLOX®delta angeboten.

Vorsicht: Bei Verwendung eines Keramik-Inlays darf ausschließlich ein Keramik-Hüftkopf als Artikulationspartner zur Anwendung kommen.

Das Einsetzen der Pfanne ist abgeschlossen und diese kann durch eine kleine sterile Komresse abgedeckt werden, um eine Beschädigung während der weiteren OP zu verhindern. Die Operation wird nun mit der Implantation eines Hüftschafes entsprechend der OP-Anleitung des zum Einsatz kommenden Hüftschafsystems fortgesetzt. Nach Implantation des Hüftschafes muss der Hüftkopf in die Hüftpflanne reponiert werden. Wurde eine Komresse zur Abdeckung verwendet, muss diese vor der Reponierung wieder entfernt werden. Durch den schichtweisen Wundverschluss wird die Operation routinemäßig abgeschlossen.

Gebrauchshinweis zum optionalen Setzinstrumentarium Primaro Pfanne über Polbohrung

Das Setzinstrument muss bis zum Anschlag in die Polbohrung der Pfanne eingeschraubt werden. Mit moderaten Hammerschlägen ist die Pfanne in die vorgefräste Kalotte einzusetzen. Sofern notwendig, sind Defekte im knöchernen Bereich mit Spongiosa aufzufüllen. Die ideale Position der Pfanne im Acetabulum ist der OP-Technik der Pfanne zu entnehmen. Allerdings sind für die konkrete Ausrichtung die individuellen anatomischen Gegebenheiten zu berücksichtigen.

Für einen anterioren OP-Zugang ist das Setzinstrument Primaro Pfanne MIS mit dem Schraubendreher vorgesehen.

Vorsicht: Das Setzinstrumentarium Primaro Pfanne über die Polbohrung darf nur für die Verwendung mit PE-Inlays zum Einsatz kommen. Eine Verwendung in Verbindung mit Keramik-Inlays ist nicht gestattet.

Zusätzliche Gebrauchshinweise zum Gewährleisten der sicheren Funktion der ELEC®plus Inlays

Folgende Punkte sind zu beachten, bevor das ELEC®plus Inlay eingesetzt wird:

1. Sicherstellung einer indikationsgerechten Inklination (40° – 45°) und Anteversion (10° – 20°) der Hüftpfanne
2. Den Klemmkonus der implantierten Hüftpfanne gründlich mit Wasser spülen, um Gewebeteile, Knochensplitter oder Zementreste zu entfernen
3. Den Klemmkonus der implantierten Hüftpfanne trocknen und durch Einsetzen eines Probeimplantates die Position und Funktion des Gelenkes prüfen, gegebenenfalls verwendete Schrauben müssen ausreichend tief versenkt sein
4. Entfernung des Probeimplantates und erneute Spülung und Trocknung
5. Das ELEC®plus Inlay mit Daumen und Zeigefinger an einer Stelle des Randes greifen und vorsichtig in den Klemmkonus der Hüftpfanne gleiten lassen, in diesem Zustand nicht nachdrücken
6. Den korrekten bündigen Sitz des ELEC®plus Inlays durch Abtasten des Pfannenrandes mit dem Finger sicherstellen, dabei muss ein gleichmäßiger Abschluss der Planfläche der Pfanne und der Planfläche des ELEC®plus Inlays ertastbar sein und gegebenenfalls durch vorsichtigen, gezielten Druck korrigiert werden
7. Erst jetzt das ELEC®plus Inlay mit dem Daumen mittig in der Kalotte fest andrücken und im Klemmkonus befestigen und erneute Überprüfung des planflächigen Sitzes mit dem Finger und - falls vorgesehen - mit dem vom Hersteller des Endoprothesensystems freigegeben Instrument nachsetzen.

Zusätzliche Gebrauchshinweise zum Gewährleisten der sicheren Funktion der BIOLOX®delta Inlays

Größte Sorgfalt beim Einsetzen des BIOLOX®delta Inlays in das Pfannengehäuse ist eine unabdingbare Voraussetzung für die sichere Funktion. Um eine zentrische Befestigung der BIOLOX®delta Inlays in der Metallpfanne zu gewährleisten, ist bei der Montage wie folgt zu verfahren:

Gemäß der Operationstechnik der Metallpfanne ist diese im Acetabulum zu implantieren. Danach sind mit Probeimplantaten der korrekte Sitz des Implantates und die Bewegungsabläufe des Gelenks zu überprüfen. Es muss sichergestellt werden, dass eventuell verwendete Schrauben vollständig in der Metallpfanne versenkt sind. Im Anschluss ist das Probeimplantat zu entfernen und die Metallpfanne gründlich zu spülen und zu trocknen. Es dürfen keine Knochen- und Gewebereste im Klemmbereich der Metallpfanne verbleiben. Das Einsetzen des BIOLOX®delta Inlays erfolgt von Hand oder mit dem Einsetzinstrument. Bei Verwendung des Einsetzinstrumentes ist dessen Gebrauchsanweisung (s.1.3 Sonstiges Zubehör) zu beachten. Bei Montage mit der Hand wird das Inlay mit zwei Fingern gegriffen und in das Pfannengehäuse eingeführt. Die Positionierung des BIOLOX®delta Inlay wird durch Abtasten

des Pfannenrandes überprüft und ggf. korrigiert. Es muss ein planflächiger Abschluss von Metall- und Keramikrand gegeben sein! Bei korrekter Position des BIOLOX®delta Inlays wird mit dem Daumen im Insertgrund nachgedrückt. Zur endgültigen Fixierung ist das BIOLOX®delta Inlay mit einem für BIOLOX®delta Inlays passenden und vom Endoprothesenhersteller empfohlenen Impaktor mittels einem oder mehreren moderaten Hammerschlägen auf den Impaktor in Richtung der Symmetrieachse des Inlays in dem Pfannengehäuse zu verklemmen.

Vorsicht: Es darf niemals mit einem Metallhammer auf das BIOLOX®delta Inlay bzw. auf das Keramik-Insert geschlagen werden!

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. Probeprototypen 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 Schädigung des Hüftgelenks durch:

- Primäre oder sekundäre Arthrose (Koxarthrose) oder
- Rheumatoide Arthritis
- Dislozierte Schenkelhalsfraktur

- Avaskuläre Knochennekrose des Femurkopfes (ARCO Stadium > II)
- Fehlgeschlagene frühere Eingriffe, z.B. Non-Union von Frakturen der Hüftpfanne oder des Schenkelhalses nach Osteosynthese. (Komplikationen durch orthopädische Endoprothesen, Implantate)

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

- Aktive Infektion des zu operierenden Hüftgelenks
- Aktive systemische Infektion
- Aktive Infektion der Haut im OP-Gebiet
- Allergie gegenüber den Implantat-Materialien
- Lähmung oder andauernde oder nicht reversible Schwächung der Muskulatur, die Gehen unmöglich macht (bei Abwesenheit von Schmerz)
- Rapide fortschreitende neurologische Erkrankung (gilt nicht für die Behandlung der dislozierten Schenkelhalsfraktur)

Zusätzliche Kontraindikationen bei Verwendung der Keramik-Inserts:

- Revision unter Belassung von Schaft und/oder Pfanne in situ (Gefahr Komponentenbruch durch beschädigte Befestigungskonen)
- Inklination außerhalb von 40° – 45°, Anteversion außerhalb 10° - 20° (Gefahr Luxation, Subluxation, Impingement)
- Retroversion

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

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

Allgemeine Risikofaktoren und Bedingungen:

- Komorbiditäten, die mit erhöhtem Sterblichkeitsrisiko einhergehen
- BMI $\geq 30\text{kg/m}^2$ oder $< 18.5\text{kg/m}^2$
- Rauchen
- Diabetes mellitus
- Psychische Erkrankungen
- Anämie
- Intraartikuläre Injektionen von Kortikosteroiden in das betroffene Gelenk während der letzten 3 Monate vor dem geplanten Gelenkersatz
- Allgemein erhöhtes perioperatives Risiko
- Jüngeres Alter ist mit höheren Revisionsraten assoziiert

Für die Hüftarthroplastik spezifische Risikofaktoren und Bedingungen:

- Störungen des Knochenstoffwechsels (Osteoporose, Osteomalazie)
- Auftreten von Fissuren, in seltenen Fällen Frakturen
- Durchblutungsstörungen der betroffenen Extremität
- Neurologische Störungen der betroffenen Extremität
- Muskelfehlfunktionen des betroffenen Gelenkes
- Muskelspasmen oder andere spastische Krankheitsbilder
- Zu erwartende Extremlastungen z.B. durch Arbeit und Sport
- Fallsucht oder andere Gründe für wiederholte Unfälle mit erhöhtem Frakturrisiko
- Gelenkdeformierungen, die die Verankerung des Implantates erschweren
- Schwächung der tragenden Strukturen durch Tumor4
- Begleitende Schmerzen im unteren Rückenbereich

8. Unerwünschte Wirkungen

Die unten aufgezählten unerwünschten Wirkungen und Risiken können im Zuge einer Hüft – Total – Arthroplastik auftreten:

- Geräuschentwicklung bei Verwendung einer Keramik auf Keramik Artikulation
- Fremdkörperreaktionen, Osteolyse, Lockerung
- Toxische Reaktionen
- Sensibilisierung
- Eingeschränkter ROM
- Instabilität
- Luxation, Dislokation, Dissoziation
- Implantatversagen
- Knochenbruch
- Lockerung
- Wanderung / Kippung
- Heterotope Ossifikation
- Beinlängendifferenz
- Gewebeschäden
- Iliopsoas Syndrom / Irritation
- Tiefe Venenthrombose
- Blutverlust
- Infektionen
- Lungenembolie
- Herzstillstand
- Herzinfarkt / Schlaganfall

Vorsicht: Durch das Auftreten der spezifischen unerwünschten Wirkungen kann eine Revisionsoperation notwendig werden.

9. Information des Patienten, Dokumentation

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

teilweise auf den Patienten zutreffen, müssen die Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände sowie der zu erwartenden Risiken unterrichtet werden.

Patienten, die einen 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

Primaro Cup

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 Primaro Cup is a modular acetabular hip cup for total hip arthroplasty (THA).

A Primaro Cup may only be used in patients who require total hip arthroplasty and who fulfil the relevant indications, taking into account the contraindications. In addition, the Primaro Cup may only be used to treat skeletally mature patients.

The Primaro Cup system consists of an outer shell made of Ti6Al4V alloy (ISO 5832-3) for cementless fixation in the acetabulum, an inlay made of highly cross-linked PE (XL-PE 75) or ceramic (ISO 6474-2 Al₂O₃ + ZrO₂) and screw lids made of Ti6Al4V (ISO 5832-3). The outer shell is available in the variants rough-blasted surface, TPS coating and TPS+BONIT® coating. If necessary, self-tapping flat-head screws made of Ti6Al4V alloy (ISO 5832-3) with a cancellous bone screw thread of 6.5 mm diameter are available in varying lengths from 15 mm to 60 mm for additional fixation of the outer shell inside the acetabulum.

The outer shell comes in outside diameters of 44 mm to 68 mm. The internal contour of the outer shell is designed so that for every cup size, XL-PE inlays are used that are specially designed for this system. The XL-PE inlays are available in standard and dysplasia variants for femoral head diameters measuring 28 mm, 32 mm and 36 mm. In addition, ceramic inlays are available for femoral head diameters of 28 mm, 32 mm and 36 mm.

Ceramic inlays are inlays for clamping in the metallic hip cups and are made from ultrapure implant ceramic (ISO 6474-2 Al₂O₃ + ZrO₂). The ceramic is bioinert, biocompatible, biostable, mechanically stable and corrosion resistant. It combines excellent resistance to fatigue, high shock resistance and tensile strength, excellent fracture toughness, an extremely high degree of hardness and no ions penetrate the body.

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
Primaro Cup with screw fixation		
Primaro SF Cup size 44 (XX/37G) coating: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1216
Primaro SF Cup size 46 (XX/39G) coating: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1217
Primaro SF Cup size 48 (XX/39G) coating: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1218
Primaro SF Cup size 50 (XX/39G) coating: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1219
Primaro SF Cup size 52 (XX/44G) coating: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1220
Primaro SF Cup size 54 (XX/44G) coating: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1221
Primaro SF Cup size 56 (XX/48G) coating: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1222
Primaro SF Cup size 58 (XX/48G) coating: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1223
Primaro SF Cup size 60 (XX/52G) coating: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1224
Primaro SF Cup size 62 (XX/52G) coating: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1225
Primaro SF Cup size 64 (XX/52G) coating: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1226
Primaro SF Cup size 66 (XX/52G) coating: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1227
Primaro SF Cup size 68 (XX/52G) coating: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1228
Primaro SF Cup size 44 (XX/37G) coating: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1229
Primaro SF Cup size 46 (XX/39G) coating: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1230
Primaro SF Cup size 48 (XX/39G) coating: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1231
Primaro SF Cup size 50 (XX/39G) coating: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1232
Primaro SF Cup size 52 (XX/44G) coating: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1233
Primaro SF Cup size 54 (XX/44G) coating: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1234
Primaro SF Cup size 56 (XX/48G) coating: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1235
Primaro SF Cup size 58 (XX/48G) coating: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1236
Primaro SF Cup size 60 (XX/52G) coating: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1237
Primaro SF Cup size 62 (XX/52G) coating: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1238
Primaro SF Cup size 64 (XX/52G) coating: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1239
Primaro SF Cup size 66 (XX/52G) coating: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1240
Primaro SF Cup size 68 (XX/52G) coating: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1241
Primaro SF Cup size 44 (XX/37G), rough-blasted	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1534
Primaro SF Cup size 46 (XX/39G), rough-blasted	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1535
Primaro SF Cup size 48 (XX/39G), rough-blasted	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1536
Primaro SF Cup size 50 (XX/39G), rough-blasted	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1537
Primaro SF Cup size 52 (XX/44G), rough-blasted	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1538
Primaro SF Cup size 54 (XX/44G), rough-blasted	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1539
Primaro SF Cup size 56 (XX/48G), rough-blasted	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1540
Primaro SF Cup size 58 (XX/48G), rough-blasted	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1541
Primaro SF Cup size 60 (XX/52G), rough-blasted	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1542

Designation	Material	Reference number
Primaro SF Cup size 62 (XX/52G), rough-blasted	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1543
Primaro SF Cup size 64 (XX/52G), rough-blasted	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1544
Primaro SF Cup size 66 (XX/52G), rough-blasted	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1545
Primaro SF Cup size 68 (XX/52G), rough-blasted	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1546
Primaro XL-PE Inlay		
XL-PE Inlay Primaro Cup, size 44 KD28 STD	XL-PE 75	367-1276
XL-PE Inlay Primaro Cup, size 46-50 KD28 STD	XL-PE 75	367-1277
XL-PE Inlay Primaro Cup, size 52-54 KD28 STD	XL-PE 75	367-1278
XL-PE Inlay Primaro Cup, size 56-58 KD28 STD	XL-PE 75	367-1279
XL-PE Inlay Primaro Cup, size 60-68 KD28 STD	XL-PE 75	367-1280
XL-PE Inlay Primaro Cup, size 46-50 KD32 STD	XL-PE 75	367-1281
XL-PE Inlay Primaro Cup, size 52-54 KD32 STD	XL-PE 75	367-1282
XL-PE Inlay Primaro Cup, size 56-58 KD32 STD	XL-PE 75	367-1283
XL-PE Inlay Primaro Cup, size 60-68 KD32 STD	XL-PE 75	367-1284
XL-PE Inlay Primaro Cup, size 52-54 KD36 STD	XL-PE 75	367-1285
XL-PE Inlay Primaro Cup, size 56-58 KD36 STD	XL-PE 75	367-1286
XL-PE Inlay Primaro Cup, size 60-68 KD36 STD	XL-PE 75	367-1287
XL-PE Inlay Primaro Cup, size 44 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1288
XL-PE Inlay Primaro Cup, size 46-50 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1289
XL-PE Inlay Primaro Cup, size 52-54 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1290
XL-PE Inlay Primaro Cup, size 56-58 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1291
XL-PE Inlay Primaro Cup, size 60-68 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1292
XL-PE Inlay Primaro Cup, size 46-50 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1293
XL-PE Inlay Primaro Cup, size 52-54 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1294
XL-PE Inlay Primaro Cup, size 56-58 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1295
XL-PE Inlay Primaro Cup, size 60-68 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1296
XL-PE Inlay Primaro Cup, size 52-54 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1297
XL-PE Inlay Primaro Cup, size 56-58 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1298
XL-PE Inlay Primaro Cup, size 60-68 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1299
Ceramic Inlay		
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ +ZrO ₂	367-894
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ +ZrO ₂	367-1307
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ +ZrO ₂	367-1308
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ +ZrO ₂	367-1309
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ +ZrO ₂	367-1310
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ +ZrO ₂	367-895
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ +ZrO ₂	367-896

Designation	Material	Reference number
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 32/48G	SO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-897
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 32/52G	SO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1311
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 36/44G	SO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-898
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 36/48G	SO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-899
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 36/52G	SO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1312
ELEC®plus Inlay Ø28/37-18	SO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-012
ELEC®plus Inlay Ø28/39-18	SO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-013
ELEC®plus Inlay Ø28/44-18	SO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-014
ELEC®plus Inlay Ø28/48-18	SO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-015
ELEC®plus Inlay Ø28/52-18	SO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-016
ELEC®plus Inlay Ø32/39-18	SO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-017
ELEC®plus Inlay Ø32/44-18	SO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-018
ELEC®plus Inlay Ø32/48-18	SO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-019
ELEC®plus Inlay Ø32/52-18	SO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-020
ELEC®plus Inlay Ø36/44-18	SO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-021
ELEC®plus Inlay Ø36/48-18	SO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-022
ELEC®plus Inlay Ø36/52-18	SO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-023

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
Acetabulum reamer instrument set Primaro	367-1572
Acetabular size tester instrument set	367-1573
Primaro Cup basic instrument set	367-1574
Primaro Cup Trial Insert / CERA Guide instrument set	367-1575
Primaro Cup optional instrument set	367-1579

1.2.2 Accessories

Designation	Reference number
X-ray template Primaro Cup	367-1338

1.3 Accompanying reference documents

Designation	Reference number
Surgical technique Primaro Cup	50000349
Implant Card	50000572
Instructions for use of insertion instrument	200815300886
Instructions for use of flat-head screw	50000585
Patient information Hip joint replacement	50000841
MRI safety information	50000851

Designation	Reference number
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

Only the following flat-head screws must be used for screw fixation:

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

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.

Caution: The ELEC®plus inlays may only be used in combination with ELEC®plus femoral heads.
The BIOLOX®delta inlays may only be combined with BIOLOX®delta femoral heads.
The combination with a different femoral head or with a different ceramic ball of other manufacturers is prohibited.

2.3 Instructions for Use

The implant is used without cement.

The clamping cone connection allows for a secure fixation of the inlay inside the implanted hip cup. It ensures a uniform transfer of load to the cup. Care must be taken to use only an unused and intact inlay which was removed from its original packaging immediately prior to insertion. An inlay that has been used before must not be reused. Since an exact fit between the ceramic inlay and the cup housing is essential, only new and intact prosthetic components may be combined. This also means, for example, that an inlay that was already inserted into a cup housing before and was then removed again must not be reinserted into a cup housing. By the same logic, an inlay that is in any way damaged must not be reused and instead must be discarded. This also applies, for example, to an inlay that has been dropped. An inlay must only be used with a brand-new, unused cup housing that is not damaged.

Caution: The ceramic inlays must fit the implanted cup perfectly. Especially when using press-fit fixation systems, minor deformation of the cup following implantation into the osseous bed can occur, which can in turn make it more difficult to achieve the correct fixation of a ceramic inlay.

- Caution:** The ball diameter of the femoral head prosthesis must agree perfectly with the spherical nominal diameter of the part of the acetabular cup implant which articulates as the sliding partner.
- Caution:** The positioning of the implant components has a direct influence on the range of motion, and therefore potentially on the risk of impingement. An angle of inclination that is either too steep or too flat increases the load on the edge of the cup. This can lead to increased wear. In addition, movements may be restricted, which in turn may lead to subluxation and dislocation of the head from the ceramic inlay.
- Caution:** The anteversion of the cup housing should not have any negative values. This can result in increased wear. In addition, movements may be restricted, which in turn may lead to subluxation and dislocation of the head from the ceramic inlay.
- Caution:** Do not use a ceramic inlay if the cup housing is in a position that is not recommended in the two paragraphs above (with the exception of special systems intended for this purpose, with elements to prevent dislocation, e.g. asymmetrical or tilted inserts).
- Caution:** In the case of retroverted cup housings, a ceramic inlay must not be used. Otherwise, mechanical malfunctioning of the inlay may occur. Excessive wear of the ceramic may result in intolerances or loosening of the prosthesis.
- Caution:** Revision using a ceramic inlay with a cup housing that remains in situ is contraindicated. In this case, in general, an inlay made of plastic can be used.
- Caution:** In very rare cases, the ceramic inlay may fracture. Fractures may be caused, among other things, by incorrect fixation of the ceramic inlay inside the metallic cup housing or by an incorrect or absent fit of the inlay with the metallic cup housing. Prosthetic components that have not been approved by the endoprosthesis manufacturer to be combined with a ceramic inlay may also lead to fracture of the inlay. The same applies if the recommended positioning of the cup housing is disregarded. In the very rare event of a fracture of a ceramic component, synovectomy may have to be carried out.
- Caution:** In the very rare event that a ceramic insert fractures, there is a risk of injury from the sharp edges of ceramic fragments during revision surgery.
- Caution:** Please be hereby explicitly advised that, in case of an intraoperative change or revision of the femoral head, only femoral heads without a ceramic cone are to be used. This is valid irrespective of the materials used in the previous cone pairing.
- Caution:** If a ceramic component is damaged or fractured, complete revision of the prosthetic components at the earliest possible date is recommended. In this case, the use of metal femoral heads is contraindicated in revision surgery, as this may lead to serious and partly life-threatening complications. In the rare event of a fracture of the ceramic component, thorough debridement with removal of all visible ceramic particles as well as careful wound irrigation is absolutely essential during surgery.

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

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

Caution: Whenever possible, avoid contact with the BONIT®-coated implant parts. These areas should be touched only with powder-free gloves.

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.

When using Snap or Dysplasia cups or cup inserts, the movement range in flexion and extension is reduced by approximately 60° and in abduction and adduction by approximately 22° as compared to the standard application.

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 resection of the femoral neck is carried out in accordance with the preoperative planning of the hip stem.

The acetabulum is prepared using cup reamers; the last reamer size used must be the same as the preoperative nominal size of the implant. Never apply force, always allow the reamer to move freely! In particular, the final reaming must not be distorted as a result of lateral pressure. The bony mass from the last reaming can be reserved to fill in any potential gaps between the implant and the acetabulum.

Caution: When implanting the Primaro Cup only the acetabulum reamers from size 44 to 68 mm must be used.

Equatorial size testers are available to determine the size of the cup needed. The size of the implant must be identical to the size of the last equatorial size tester used that fitted accurately. Trial cups can optionally be used for this. The outside diameter of the outer shell of the Primaro Cup is oversized compared to the size indication of the acetabulum reamer to achieve the desired primary stability. This oversize is also taken into account in the trial cups. The size of the implant must absolutely correspond to the size of the last trial cup used.

To implant the cup, connect the insertion head that fits the previously determined implant size with the straight handle or the MIS handle. After that, retract the spreader with the hook and position the cup onto the insertion head. The cup is locked when the hook is removed. Use moderate hammer blows to insert the cup into the pre-reamed dome. The insertion heads are not intended to be used for removing the cup. The cup is optimally positioned inside the acetabulum at an inclination of 35-45° and an anteversion of 10°. This is merely a recommendation. The individual anatomical conditions have to be taken into account for the exact alignment. If necessary, defects in the bony area are to be filled with cancellous bone. Alignment rods for the MIS handle are available as a guide for positioning the cup.

Caution: If the Primaro Cup requires fixation with screws owing to the condition of the bone, the user must ensure that the screw holes point towards the craniolateral side. Markings on the edge of the cup indicate the position of the screw holes for better guidance.

Caution: When inserting the Primaro Cup in combination with ceramic inlays, only impactors that support the cone from the inside must be used. In this case, driving in the cup with an insertion instrument that is connected to the cup only via the pole drill-hole is not permitted!

In order to place the screws, the covers of the screw holes (screw lids) have to be removed from the cup with the Cardan screwdriver. When using screws, pre-drill with a drill bit of Ø3.2 mm. A drilling gauge is available for the alignment of the drill.

A Cardan screwdriver is provided for insertion of the screws.

Caution: Only the flat-head screws (see 2.2 Authorised Component Combinations) belonging to this system must be used for fixation of the screws.

Caution: The drill-holes and screws must be placed in such a way as to avoid damage of the pelvic vessels!

The femoral stem is prepared according to the surgical instructions of the hip stem system being used. Trial inlays corresponding to the inlay implant sizes that must be used together with the previously implanted cup are available for trial repositioning of the entire joint. First position the trial inlay into the cup manually and then tighten the pole screw with a screwdriver. In combination with a rasp, trial head and trial inlays, the function of the entire joint can be assessed. Afterwards, all trial components must be removed and the inlay inserted.

Before inserting the inlay, the cup must be thoroughly rinsed and then dried. The inlay is then driven in with the insertion instrument. Insertion of the PE inlay is completed with an audible snap into the cup. The snap mechanism of the PE inlay is deformed, ensuring a tight fit inside the cup.

Dysplasia inlays have a raised edge for positioning in the cranial portion of the acetabulum.

Caution: When correctly installed, the PE inlay protrudes approximately 1.3 mm beyond the cup edge. In the event that the PE inlay ever needs to be removed, it must never be driven in a second time. This applies to both the standard and the dysplasia variants of the inlay.

Position and insert the ceramic inlays into the cup; when positioned correctly, the inlay is flush with the edge of the cup. Place the ceramic inlay with the impactor and corresponding impactor head according to the manufacturer's instructions. The CERA-Guide insertion instrument set is optionally available for ceramic inlays BIOLOX®delta.

Caution: When a ceramic inlay is used, only a ceramic femoral head may be used as an articulation partner.

The insertion of the cup is concluded and the latter can be covered by small sterile compresses to avoid damage during the further course of the surgical procedure. The surgical procedure is continued with the implantation of a hip stem as per the surgical instructions of the hip stem system being used. After implantation of the hip stem, the femoral head has to be reduced into the acetabulum. If a compress was used for covering, it has to be removed again prior to the reduction. The operation is routinely completed with the layer-by-layer wound closure.

Instruction for using optional Primaro Cup insertion instruments via pole drill hole

The insertion instrument must be screwed as far as it will go into the drill hole on the pole of the cup. Use moderate hammer blows to insert the cup into the pre-reamed dome. If necessary, defects in the bony area are to be filled with cancellous bone. Refer to the surgical technique for the cup with respect to optimally positioning the cup in the acetabulum. However, for exact alignment the patient's anatomy must be taken into account.

The Primaro Cup MIS insertion instrument with screwdriver is designed for the anterior surgical approach.

Caution: The Primaro Cup insertion instruments via pole drill hole may be used only in the case of PE inlays. Use with ceramic inlays is not permitted.

Additional instructions for use to ensure the safe functioning of ELEC®plus inlays

Note the following points before using the ELEC®plus inlay:

1. Depending on the indication, ensure an inclination (40° – 45°) and an anteversion (10° – 20°) of the hip cup the
2. Thoroughly rinse the clamping cone of the implanted hip cup with water to remove any tissue fragments, bone splinters or cement residue
3. Dry the clamping cone of the implanted hip cup and check the position and function of the joint by inserting a trial implant; make sure that any screws that may have been used have been screwed in sufficiently deep
4. Remove the trial implant and rinse and dry it again
5. Hold one part of the rim of the ELEC®plus inlay using your thumb and index finger and carefully allow it to slide into the clamping cone of the hip cup; do not apply any additional pressure in this state
6. Check the correct flush position of the ELEC®plus inlay by running a finger along the rim of the cup. In doing so, check if the edge of the face of the cup and of the face of the ELEC®plus inlay are flush; if necessary, correct any uneven areas by carefully applying targeted pressure
7. Once this is done, firmly press the ELEC®plus inlay centrally into the dome using your thumb and wedge it into the clamping cone. Again check that it is positioned flush by running your finger along the rim and - if required - reposition it using the instrument authorised by the manufacturer of the endoprosthetic system.

Additional instructions for use to ensure the safe functioning of BIOLOX®delta inlays

As a vital prerequisite for safe functioning, maximum care must be taken when inserting the BIOLOX®delta inlay into the cup housing. In order to ensure a central mounting of the BIOLOX®delta inlay in the metal cup, the following procedure should be followed during installation:

The metal cup should be implanted into the acetabulum in accordance with the surgical technique. Trial implants should then be used to verify the correct fit of the implant and the movements of the joint. It must be ensured that any screws used are completely recessed in the metal cup. Afterwards, the trial implant must be removed and the metal cup rinsed and dried thoroughly. There must be no bone or tissue residues remaining in the clamping area of the metal cup. The BIOLOX®delta inlay is inserted by hand or with the insertion instrument. Whenever the insertion instrument is used, the respective

instructions for use (see 1.3 Accessories) must be complied with. When inserted by hand, the inlay is held with two fingers and inserted into the cup housing. The positioning of the BIOLOX®delta inlay is checked by feeling the edge of the cup and correcting it if necessary. The connection between the edge of the metal and edge of the ceramic must be flush! Once the BIOLOX®delta inlay is positioned correctly, press down with the thumb on the base of the insert. To fix the implant in its final position, tightly clamp the BIOLOX®delta inlay into the cup housing with one or more moderate hammer blows on the impactor in the direction of the axis of symmetry using an impactor that is suitable for BIOLOX®delta inlays and recommended by the endoprosthesis manufacturer.

Caution: Never use a metal hammer to hit the BIOLOX®delta inlay or the ceramic insert!

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/ifu-instructions/>. The stated use-by date presumes that the packaging is intact and unopened and that the product was stored under appropriate conditions.

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

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

4. Preoperative Planning and Postoperative Care

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

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

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

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

5. Indications

Significant damage to the hip joint as a result of:

- Primary or secondary osteoarthritis (coxarthrosis) or
- Rheumatoid arthritis

- Dislocated femoral neck fracture
- Avascular necrosis of the femoral head (ARCO stage > II)
- Previous unsuccessful procedures, such as non-union of fractures of the hip cup or femoral neck after osteosynthesis. (Complications as a result of orthopaedic endoprotheses, implants)

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

- Active infection of the hip joint to be operated on
- Active systemic infection
- Active infection of the skin in the area to be operated on
- Allergy to the implant materials
- Paralysis or lasting or non-reversible weakening of the musculature, which makes walking impossible (in the absence of pain)
- Rapidly progressing neurological disease (does not apply for treatment of dislocated femoral neck fracture)

Additional contraindications when using the ceramic insert:

- Revision involving leaving the stem and/or hip cup in situ (risk of component fracture due to damaged fixation cones)
- Inclination outside 40°– 45°, anteversion outside 10°– 20° (risk of dislocation, subluxation, impingement)
- Retroversion

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

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

General risk factors and conditions:

- Comorbidities associated with an increased mortality risk
- BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ or $< 18.5 \text{ kg/m}^2$
- Smoking
- Diabetes mellitus
- Mental illnesses
- Anaemia
- Intra-articular corticosteroid injections in the affected joint three months before the planned joint replacement
- Generally increased perioperative risk
- Younger age is associated with higher revision rates

Risk factors and conditions specific to hip arthroplasty:

- Disorders of the bone metabolism (osteoporosis, osteomalacia)
- Occurrence of fissures, in rare cases fractures
- Circulatory disorders of the affected limb
- Neurological disorders of the affected limb
- Muscular dysfunction of the affected joint
- Muscle spasms or other spastic conditions
- Expected extreme stresses, e.g. due to work or sports
- Epilepsy or other causes of repeated accidents with an increased risk of fracture
- Joint deformities that complicate fixation of the implant
- Weakening of the supporting structures due to a tumour
- Concomitant pain in the region of the lower back

8. Undesirable Effects

The undesirable effects and risks listed below can occur in the course of a total hip replacement:

- Noise generated due to a ceramic on ceramic articulation
- Foreign body reactions, osteolysis, loosening
- Toxic reactions
- Sensitisation
- Limited ROM
- Instability
- Luxation, dislocation, dissociation
- Implant failure
- Bone fracture
- Loosening
- Drifting/ tilting
- Heterotopic ossification
- Difference in leg length
- Tissue damage
- Iliopsoas syndrome / irritation
- Deep vein thrombosis
- Blood loss
- Infections
- Pulmonary embolism
- Cardiac arrest
- Heart attack / stroke

Caution: Revision surgery may be required if specific 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, heating up of the implant, induction of electrical currents, loosening of the implant.

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

The user can download MRI safety information from the website <https://www.ohst.de/professionals/>. The patient can download the patient information from the website <https://www.ohst.de/patient-information/>. A short report about the safety and clinical performance is available from the Eudamed database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Until the database is launched, the short report can be provided on request.

10. Implant 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

Cotyle Primaro

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

Le cotyle Primaro est une cupule modulaire acétabulaire pour l'arthroplastie totale de la hanche (THA). La mise en place d'un cotyle Primaro doit être effectuée chez des patients nécessitant une arthroplastie totale de la hanche et répondant aux indications correspondantes, tenant compte des contre-indications. De plus, la mise en place d'un cotyle Primaro doit seulement être réalisée chez des patients au squelette mature.

Le système de cotyle Primaro se compose d'une coque externe en alliage Ti6Al4V (ISO 5832-3) destinée à une fixation sans ciment dans l'acétabulum, d'un inlay en polyéthylène hautement réticulé (XL-PE 75) ou en céramique (ISO 6474-2 Al₂O₃ + ZrO₂) ainsi que de cache-vis en Ti6Al4V (ISO 5832-3). La coque externe est disponible dans les variantes à surface brute polie, à revêtement TPS et à revêtement TPS+BONIT®. Des vis à têtes plates auto-perforantes en alliage Ti6Al4V (ISO 5832-3) de différentes longueurs allant de 15 à 60 mm et de filetage spongieux de Ø 6,5 mm sont disponibles pour une fixation supplémentaire de la coque externe dans l'acétabulum.

La coque externe est disponible dans des diamètres allant de 44 à 68 mm. L'intérieur de la coque externe est profilé de façon à utiliser pour chaque taille de cotyle un inlay PE XL spécialement développé pour ce système. Les inlays PE XL sont disponibles en version standard et dysplasie pour des diamètres de tête fémorale de 28, 32 et 36 mm. Des inlays en céramique peuvent aussi être employés pour des diamètres de tête fémorale de 28, 32 et 36 mm.

Les inlays en céramique sont des inlays destinés à être fixés dans des implants cotyliens métalliques et sont en céramique ultrapure (ISO 6474-2 Al₂O₃ + ZrO₂). Cette céramique est bio-inerte, biocompatible, biostable, mécaniquement stable et résistante à la corrosion. Elle dispose d'une excellente résistance à l'usure, aux chocs, à la traction, à la rupture, d'une excellente dureté et ne libère pas d'ion dans l'organisme.

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
Cotyle Primaro avec vis de fixation		
Cotyle Primaro SF taille 44 (XX/37G) Revêtement : TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1216
Cotyle Primaro SF taille 46 (XX/39G) Revêtement : TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1217
Cotyle Primaro SF taille 48 (XX/39G) Revêtement : TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1218
Cotyle Primaro SF taille 50 (XX/39G) Revêtement : TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1219
Cotyle Primaro SF taille 52 (XX/44G) Revêtement : TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1220
Cotyle Primaro SF taille 54 (XX/44G) Revêtement : TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1221
Cotyle Primaro SF taille 56 (XX/48G) Revêtement : TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1222
Cotyle Primaro SF taille 58 (XX/48G) Revêtement : TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1223
Cotyle Primaro SF taille 60 (XX/52G) Revêtement : TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1224
Cotyle Primaro SF taille 62 (XX/52G) Revêtement : TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1225
Cotyle Primaro SF taille 64 (XX/52G) Revêtement : TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1226
Cotyle Primaro SF taille 66 (XX/52G) Revêtement : TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1227
Cotyle Primaro SF taille 68 (XX/52G) Revêtement : TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1228
Cotyle Primaro SF taille 44 (XX/37G) Revêtement : TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1229
Cotyle Primaro SF taille 46 (XX/39G) Revêtement : TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1230
Cotyle Primaro SF taille 48 (XX/39G) Revêtement : TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1231
Cotyle Primaro SF taille 50 (XX/39G) Revêtement : TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1232
Cotyle Primaro SF taille 52 (XX/44G) Revêtement : TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1233
Cotyle Primaro SF taille 54 (XX/44G) Revêtement : TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1234
Cotyle Primaro SF taille 56 (XX/48G) Revêtement : TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1235
Cotyle Primaro SF taille 58 (XX/48G) Revêtement : TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1236
Cotyle Primaro SF taille 60 (XX/52G) Revêtement : TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1237
Cotyle Primaro SF taille 62 (XX/52G) Revêtement : TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1238
Cotyle Primaro SF taille 64 (XX/52G) Revêtement : TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1239
Cotyle Primaro SF taille 66 (XX/52G) Revêtement : TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1240

Désignation	Matériau	Numéro de référence
Cotyle Primaro SF taille 68 (XX/52G) Revêtement : TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1241
Cotyle Primaro SF taille 44 (XX/37G) brut poli	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1534
Cotyle Primaro SF taille 46 (XX/39G) brut poli	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1535
Cotyle Primaro SF taille 48 (XX/39G) brut poli	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1536
Cotyle Primaro SF taille 50 (XX/39G) brut poli	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1537
Cotyle Primaro SF taille 52 (XX/44G) brut poli	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1538
Cotyle Primaro SF taille 54 (XX/44G) brut poli	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1539
Cotyle Primaro SF taille 56 (XX/48G) brut poli	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1540
Cotyle Primaro SF taille 58 (XX/48G) brut poli	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1541
Cotyle Primaro SF taille 60 (XX/52G) brut poli	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1542
Cotyle Primaro SF taille 62 (XX/52G) brut poli	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1543
Cotyle Primaro SF taille 64 (XX/52G) brut poli	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1544
Cotyle Primaro SF taille 66 (XX/52G) brut poli	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1545
Cotyle Primaro SF taille 68 (XX/52G) brut poli	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1546
Inlay Primaro PEXL		
Inlay PE XL pour cotyle Primaro, taille 44 KD28 STD	XL-PE 75	367-1276
Inlay PE XL pour cotyle Primaro, taille 46-50 KD28 STD	XL-PE 75	367-1277
Inlay PE XL pour cotyle Primaro, taille 52-54 KD28 STD	XL-PE 75	367-1278
Inlay PE XL pour cotyle Primaro, taille 56-58 KD28 STD	XL-PE 75	367-1279
Inlay PE XL pour cotyle Primaro, taille 60-68 KD28 STD	XL-PE 75	367-1280
Inlay PE XL pour cotyle Primaro, taille 46-50 KD32 STD	XL-PE 75	367-1281
Inlay PE XL pour cotyle Primaro, taille 52-54 KD32 STD	XL-PE 75	367-1282
Inlay PE XL pour cotyle Primaro, taille 56-58 KD32 STD	XL-PE 75	367-1283
Inlay PE XL pour cotyle Primaro, taille 60-68 KD32 STD	XL-PE 75	367-1284
Inlay PE XL pour cotyle Primaro, taille 52-54 KD36 STD	XL-PE 75	367-1285
Inlay PE XL pour cotyle Primaro, taille 56-58 KD36 STD	XL-PE 75	367-1286
Inlay PE XL pour cotyle Primaro, taille 60-68 KD36 STD	XL-PE 75	367-1287
Inlay PE XL pour cotyle Primaro, taille 44 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1288
Inlay PE XL pour cotyle Primaro, taille 46-50 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1289
Inlay PE XL pour cotyle Primaro, taille 52-54 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1290
Inlay PE XL pour cotyle Primaro, taille 56-58 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1291
Inlay PE XL pour cotyle Primaro, taille 60-68 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1292
Inlay PE XL pour cotyle Primaro, taille 46-50 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1293
Inlay PE XL pour cotyle Primaro, taille 52-54 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1294
Inlay PE XL pour cotyle Primaro, taille 56-58 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1295
Inlay PE XL pour cotyle Primaro, taille 60-68 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1296
Inlay PE XL pour cotyle Primaro, taille 52-54 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1297

Désignation	Matériau	Numéro de référence
Inlay PE XL pour cotyle Primaro, taille 56-58 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1298
Inlay PE XL pour cotyle Primaro, taille 60-68 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1299
Inlay céramique		
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-894
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1307
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1308
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1309
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1310
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-895
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-896
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-897
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1311
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-898
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-899
Inlay BIOLOX®delta XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1312
Inlay ELEC®plus Ø28/37-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-012
Inlay ELEC®plus Ø28/39-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-013
Inlay ELEC®plus Ø28/44-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-014
Inlay ELEC®plus Ø28/48-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-015
Inlay ELEC®plus Ø28/52-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-016
Inlay ELEC®plus Ø32/39-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-017

Désignation	Matériau	Numéro de référence
Inlay ELEC®plus Ø32/44-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-018
Inlay ELEC®plus Ø32/48-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-019
Inlay ELEC®plus Ø32/52-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-020
Inlay ELEC®plus Ø36/44-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-021
Inlay ELEC®plus Ø36/48-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-022
Inlay ELEC®plus Ø36/52-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-023

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 fraise acétabulaire Primaro	367-1572
Instrumentation calibres de diamètre acétabulaire	367-1573
Instrumentation de base pour Cotyle Primaro	367-1574
Instrumentation pour Cotyle Primaro – Inserts d'essai / guide CERA	367-1575
Instrumentation optionnelle pour Cotyle Primaro	367-1579

1.2.2 Autres accessoires

Désignation	Numéro de référence
Gabarits radiologiques cotyle Primaro	367-1338

1.3 Documents d'accompagnement également applicables

Désignation	Numéro de référence
Technique opératoire cotyle Primaro	50000349
Carte d'implant	50000572
Instructions d'utilisation instrument de mise en œuvre	200815300886
Instructions d'utilisation vis à tête plate	50000585
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.de/ifu-instructions/>.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Combinaisons autorisées de composants

Pour la fixation des vis, n'utiliser que les vis à tête plate suivantes :

Désignation	Matériau	Numéro de référence
Vis à tête plate Ø 6,5 x 15 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Vis à tête plate Ø 6,5 x 20 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Vis à tête plate Ø 6,5 x 25 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Vis à tête plate Ø 6,5 x 30 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Vis à tête plate Ø 6,5 x 35 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Vis à tête plate Ø 6,5 x 40 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Vis à tête plate Ø 6,5 x 45 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Vis à tête plate Ø 6,5 x 50 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Vis à tête plate Ø 6,5 x 55 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Vis à tête plate Ø 6,5 x 60 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

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.

Attention : Les inlays ELEC®plus ne peuvent être associés qu'à des têtes fémorales ELEC®plus. Les inlays BIOLOX®delta doivent être obligatoirement utilisés en combinaison avec les têtes fémorales BIOLOX®delta. La combinaison avec une tête fémorale ou une sphère en céramique d'un autre fabricant est interdite.

2.3 Remarques concernant l'utilisation

L'utilisation de l'implant est réalisée sans ciment.

La connexion au cône de serrage permet une fixation fiable de l'inlay dans le cotyle implanté. Elle engendre une transmission homogène des forces sur le cotyle. Seule l'utilisation d'un inlay intact, non utilisé et retiré de l'emballage d'origine immédiatement avant d'être mis en place est autorisée. Un inlay qui a déjà servi une fois ne doit pas être réutilisé. En raison de l'ajustement exact nécessaire entre l'inlay en céramique et le logement de l'insert acétabulaire, seuls des composants de prothèse neufs et intacts peuvent être combinés. Cela signifie par ex. aussi qu'un inlay placé dans un logement acétabulaire puis retiré ne doit pas être replacé dans un logement acétabulaire. De même, un inlay présentant un quelconque dommage ne doit pas être utilisé. Il convient de l'éliminer. Ceci s'applique par ex. aussi si l'inlay est tombé par terre. Un inlay ne peut être utilisé qu'avec un logement acétabulaire neuf, non utilisé et intact.

Attention : Les inlays en céramique doivent correspondre au cotyle implanté. En particulier dans le cas des implantations pressfit, il est possible de voir apparaître une légère déformation du cotyle après l'implantation dans le lit osseux, qui peut compliquer la fixation correcte d'un inlay en céramique.

- Attention :** Le diamètre sphérique de la tête fémorale doit nécessairement être adapté au diamètre sphérique nominal de la partie articulée de l'implant cotylien conjugué.
- Attention :** Le positionnement des composants de la prothèse influe directement sur l'amplitude de mouvement et donc, potentiellement, sur le risque d'impingement. Les contraintes sur le rebord acétabulaire augmentent lorsque l'angle d'inclinaison est trop raide ou trop plat. Ceci peut entraîner une usure accrue. En outre, ceci peut limiter les mouvements et donc mener à des subluxations et des dislocations de la tête à partir de l'inlay en céramique.
- Attention :** L'antéversion du logement acétabulaire ne doit pas présenter de valeurs négatives. Cela peut entraîner une usure accrue. En outre, ceci peut limiter les mouvements et donc mener à des subluxations et des dislocations de la tête à partir de l'inlay en céramique.
- Attention :** Ne pas utiliser d'inlay en céramique lorsque la position du logement acétabulaire est telle que celle déconseillée dans les deux paragraphes précédents (des exceptions peuvent être des systèmes spéciaux, justifiés pour une telle application, dotés d'éléments anti-luxation, par ex. des inserts asymétriques ou présentant un désalignement angulaire).
- Attention :** Ne pas utiliser d'inlay en céramique avec des logements acétabulaires en rétroversion. Ceci peut entraîner le dysfonctionnement mécanique de l'inlay. Une usure excessive de la céramique peut entraîner des incompatibilités ou un descellement de la prothèse.
- Attention :** La révision en utilisant un inlay en céramique avec un logement acétabulaire restant in situ est contre-indiquée. Dans ce cas, un inlay en plastique peut être utilisé.
- Attention :** Dans des cas très rares, une rupture de l'inlay en céramique peut se produire. L'une des causes possibles de la rupture peut être entre autres la mauvaise fixation de l'inlay en céramique dans le logement acétabulaire métallique ou un ajustement incorrect ou manquant entre l'inlay et le logement acétabulaire métallique. L'utilisation de composants de prothèse qui n'ont pas été validés par le fabricant d'endoprothèses pour la combinaison avec des inlays en céramique peut également entraîner une rupture de l'inlay. Ceci vaut également en cas de non-respect du positionnement recommandé pour le logement acétabulaire. Dans le cas très rare d'une rupture d'un composant en céramique, une synovectomie doit être réalisée le cas échéant.
- Attention :** Dans le cas très rare d'une rupture d'un insert en céramique, il existe un risque de blessure par les bords tranchants des fragments de céramique lors d'une révision.
- Attention :** Il est précisé clairement qu'il convient d'utiliser exclusivement des têtes fémorales sans composant céramique dans le cadre d'un changement intraopératoire ou d'une révision de la tête fémorale. Ceci s'applique indépendamment des matériaux constituant la combinaison de cône utilisée précédemment.
- Attention :** En cas de dommage ou de rupture d'un des composants en céramique, il est recommandé de procéder le plus rapidement possible à une révision complète des composants prothétiques. Dans ce cas, l'utilisation de têtes fémorales en métal est contraindiquée dans le cadre de la révision étant donné que cela peut engendrer des

complications graves, partiellement mortelles. Dans les rares cas de ruptures de composants céramiques, un débridement total avec élimination de toutes les particules de céramique perceptibles et un rinçage abondant de la plaie sont absolument nécessaires.

Avant la mise en place du ciment (en cas d'ancrage cimenté) ou de l'implant (ancrage sans ciment), le logement de l'implant doit être soigneusement rincé. Il est important de s'assurer que toutes les particules libres (par ex. éclats d'os, particules d'usure des outils, etc.) sont éliminées du logement de l'implant préparé.

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

Attention : Tout contact avec le revêtement BONIT® de l'implant doit être évité autant que possible. Ces zones ne peuvent être touchées qu'avec des gants non poudrés.

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 des variantes de cotyle ou d'inserts acétabulaires clipsables ou Dysplasie, la plage de mouvement sera réduite de 60° environ en flexion et en extension et de 22° environ en abduction et adduction par rapport à l'utilisation du modèle standard.

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 résection du col du fémur se fait de manière analogue à la préparation préopératoire de la tige fémorale.

Le cotyle acétabulaire doit être préparé au moyen de fraises acétabulaires, la taille de fraise utilisée en dernier doit correspondre à la valeur nominale préopératoire de l'implant. Ne jamais forcer, laisser toujours la fraise tourner librement ! En particulier, le fraisage final ne doit pas être faussé par une pression latérale. La masse osseuse résultant du dernier fraisage peut être utilisée pour combler une lacune éventuelle entre l'implant et l'acétabule.

Attention : Dans le cas de l'utilisation du cotyle Primaro, seules des fraises acétabulaires de tailles 44 à 68 mm doivent être utilisées.

Des calibres de diamètre équatorial sont disponibles pour mesurer la taille de cotyle. La taille de l'implant doit correspondre à celle du dernier calibre de diamètre équatorial utilisé présentant une tenue adéquate.

Des cupules d'essai sont disponibles en option. La coque externe du cotyle Primaro a un diamètre extérieur surdimensionné par rapport à la taille spécifiée pour la fraise acétabulaire, ce afin d'obtenir la stabilité primaire voulue. Ce surdimensionnement est également pris en compte dans les cotyles d'essai. La taille de l'implant doit coïncider avec celle du cotyle d'essai utilisée en dernier.

L'implantation du cotyle est réalisée au moyen de la tête de pose correspondante reliée à une poignée droite ou à une poignée MS. L'écarteur est ensuite extrait à l'aide du crochet et le cotyle est positionné sur la tête de pose. Le cotyle est arrêté en relâchant le crochet. Insérer le cotyle dans la calotte pré fraisée à l'aide de percussions modérées. Les têtes de pose ne sont pas conçues pour être utilisées pour extraire le cotyle. Le positionnement du cotyle dans l'acétabulum est optimal à une inclinaison de 35-45° et une antéversion de 10°. Ceci n'est qu'une recommandation. Pour l'orientation concrète, il convient de tenir compte des données anatomiques individuelles. Si nécessaire, les défauts de la région osseuse doivent être comblés avec de l'os spongieux. Des tiges d'alignement sont disponibles pour les poignées MS de positionnement du cotyle.

Attention : Si le cotyle Primaro doit être fixé avec des vis à cause de la qualité de l'os, veiller à ce que les trous de vis soient orientés dans le sens crâniolatéral. Pour faciliter l'orientation, le cotyle est doté sur son rebord de repères qui indiquent la position des trous de vis.

Attention : En cas d'utilisation en association avec des inlays en céramique, utiliser exclusivement des impacteurs qui soutiennent le cône de l'intérieur pour la mise en place du cotyle Primaro. Dans ce cas, l'impaction du cotyle en utilisant un introducteur relié au cotyle uniquement par le perçage polaire est interdite !

Pour pouvoir les positionner, il convient de retirer les caches-vis du cotyle à l'aide du tournevis articulé. Il convient de pré-percer à l'aide d'un foret de Ø3,2 mm lors de l'utilisation de vis. Un calibre de perçage est disponible pour positionner le foret.

Un tournevis articulé est prévu pour introduire les vis.

Attention : Pour la fixation vissée, utiliser uniquement les vis à tête plate appartenant à ce système (voir 2.2 Combinaisons autorisées de composants).

Attention : Il convient de positionner les alésages et les vis de sorte à prévenir toute lésion des vaisseaux pelviens.

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

Pour le repositionnement d'essai de l'ensemble de l'articulation, il existe des inlays d'essai correspondant à la taille d'inlay implanté à utiliser en combinaison avec le cotyle déjà implanté. L'inlay d'essai doit être positionné à la main dans un premier temps dans le cotyle, ensuite les vis de pôle doivent être serrées avec un tournevis. La fonction de l'ensemble de l'articulation peut ainsi être évaluée en combinaison avec la râpe, la tête et les inlays d'essai. Ensuite, retirer tous les composants d'essai et introduire l'inlay.

Avant la mise en place de l'inlay, le cotyle doit être soigneusement rincé puis séché. Ensuite, l'inlay est impacté au moyen de l'instrument de pose. La pose de l'inlay en PE est terminée lorsqu'il s'encliquète de manière audible dans le cotyle. Ce faisant, le mécanisme d'encliquetage de l'inlay en PE se déforme, assurant une assise sûre dans le cotyle.

Les inlays pour dysplasie disposent d'une zone périphérique surélevée prévue pour le positionnement dans la zone crâniale de l'acétabule.

Attention : L'inlay en PE correctement monté dépasse de 1,3 mm env. du rebord du cotyle. S'il est nécessaire de le retirer, l'inlay en PE ne doit en aucun cas être réutilisé. Ceci s'applique aux inserts standards de même qu'aux inserts pour dysplasie.

Positionner les inlays en céramique dans le cotyle et l'insérer. Lorsqu'il est bien positionné, l'inlay s'encliquète dans la cupule. Respecter les consignes du fabricant pour positionner les inlays en céramique avec instrument et tête d'insertion. L'instrumentation de mise en œuvre, guide CERA pour les inlays en céramique BIOLOX®delta est disponible en option.

Attention : Avec un inlay en céramique, il est impératif d'utiliser une tête cotylienne en céramique comme partenaire d'articulation.

La mise en place du cotyle est terminée, elle peut être recouverte d'une compresse stérile pour éviter tout dommage pendant la suite de l'opération. L'intervention se poursuit avec l'implantation d'une tige fémorale conformément à la procédure chirurgicale du système de tige fémorale utilisé. Après implantation de la tige fémorale, la tête fémorale doit être repositionnée dans le cotyle. Si une compresse a été utilisée, elle doit être enlevée avant de procéder au repositionnement. L'intervention est terminée de façon classique par la fermeture progressive de la plaie.

Mode d'emploi de l'instrumentation de pose du cotyle Primaro par perçage polaire en option

L'instrument de pose doit être vissé jusqu'à la butée du perçage polaire du cotyle.

Insérer le cotyle dans la calotte pré fraisée à l'aide de percussions modérées. Si nécessaire, les défauts de la région osseuse doivent être comblés avec de l'os spongieux. Il convient de vérifier la position correcte du cotyle dans l'acétabule en se référant à la technique opératoire du cotyle. Toutefois, pour l'orientation concrète, il convient de tenir compte des données anatomiques individuelles. L'instrument de pose du cotyle Primaro MIS est muni d'un tournevis pour un abord chirurgical antérieur.

Attention : L'instrumentation de pose du cotyle Primaro par perçage polaire ne peut être utilisée qu'avec des inlays en PE. Une utilisation en association avec des inlays en céramique n'est pas autorisée.

Modes d'emploi supplémentaires garantissant un fonctionnement sûr des inlays ELEC®plus

Les points suivants doivent être vérifiés avant de placer l'inlay ELEC®plus :

1. Respect d'une inclinaison conforme à l'indication (40 ° à 45 °) et de l'antéversion (10 ° à 20 °) du cotyle
2. Rincer abondamment le cône de serrage du cotyle implanté à l'eau pour éliminer les débris tissulaires et osseux ainsi que les résidus de ciment
3. Sécher le cône de serrage du cotyle implanté et vérifier la position et le fonctionnement de l'articulation en implantant un implant d'essai. Les vis utilisées doivent le cas échéant être insérées à une profondeur suffisante
4. Retrait de l'implant d'essai et nouveau rinçage et séchage
5. Saisir l'inlay ELEC®plus entre le pouce et l'index d'un côté du bord et le faire glisser avec précaution dans le cône de serrage du cotyle. Ne pas exercer de pression à ce stade
6. Vérifier le positionnement correct de l'inlay ELEC®plus en palpant le bord du cotyle avec les doigts, la connexion homogène de la surface plane du cotyle et de celle de l'inlay

ELEC®plus doit être perceptible et corrigée le cas échéant par une pression légère et ciblée

7. Appuyer maintenant l'inlay ELEC®plus avec le pouce au centre de la calotte et le fixer dans le cône de serrage. Vérifier à nouveau la position plane avec le doigt et, si c'est prévu, avec l'instrument fourni par le fabricant du système d'endoprothèse.

Modes d'emploi supplémentaires garantissant un fonctionnement sûr des inlays BIOLOX®delta

L'insertion avec le plus grand soin de l'inlay BIOLOX®delta dans le logement acétabulaire est une condition indispensable pour garantir un fonctionnement sûr. Pour garantir une fixation de l'inlay BIOLOX®delta centrée dans l'insert acétabulaire métallique, procéder comme suit lors du montage : Implanter l'insert métallique dans l'acétabulum conformément à la technique opératoire le concernant. Ensuite, en utilisant des implants d'essai, vérifier le bon positionnement de l'implant et les mouvements de l'articulation. Contrôler que les vis éventuellement utilisées sont insérées entièrement dans l'insert acétabulaire métallique. Ensuite, retirer l'implant d'essai puis rincer et sécher soigneusement l'insert acétabulaire métallique. Il ne doit rester aucun résidu osseux et tissulaire dans la zone de serrage de l'insert. Mettre l'inlay BIOLOX®delta en place à la main ou au moyen de l'instrument de mise en œuvre. Avant d'utiliser l'instrument de mise en œuvre, lire attentivement les instructions d'utilisation (voir 1.3 Autres accessoires). Dans le cas du montage manuel, saisir l'inlay à deux doigts et l'introduire dans le logement de l'insert acétabulaire. Contrôler et si nécessaire corriger le positionnement de l'inlay BIOLOX®delta en palpant le rebord acétabulaire. Les bords du métal et de la céramique doivent se situer dans le même plan. Lorsque l'inlay BIOLOX®delta est correctement positionné, appuyer sur l'insert avec le pouce. Pour la fixation définitive, l'inlay BIOLOX®delta doit être emmanché avec un impacteur adapté aux inlays BIOLOX®delta et recommandé par le fabricant d'endoprothèses en appliquant un ou plusieurs coups de marteau modérés sur l'impacteur dans la direction de l'axe de symétrie de l'inlay dans le logement acétabulaire.

Attention : Ne jamais frapper avec un maillet métallique ni sur l'inlay BIOLOX®delta ni sur l'inlay en céramique !

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/ifu-instructions/>. La date de péremption indiquée est valable uniquement pour un emballage non endommagé et non ouvert et pour un stockage dans des conditions adéquates.

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

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

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

4. Planification préopératoire et soins postopératoires

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

L'intervention ne doit avoir lieu qu'après avoir vérifié que le patient tolère les matériaux de l'implant. Pour planifier l'opération, utiliser les gabarits radiologiques. Ils sont disponibles avec un grossissement de 1,15:1 pour toutes les tailles. En outre, des gabarits radiologiques à l'échelle 1:1 sont disponibles sous forme numérique.

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

5. Indication

Détérioration avancée de l'articulation la hanche par :

- Arthrose primaire ou secondaire (coxarthrose) ou
- Arthrite rhumatoïde
- Fracture du col du fémur avec luxation
- Nécrose osseuse avasculaire de la tête fémorale (ARCO stade > II)
- Échec des interventions précédentes, par ex. non-union des fractures du cotyle ou du col du fémur suite à une ostéosynthèse. (Complications dues à des endoprothèses orthopédiques, implants)

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

- Infection active de la hanche à opérer
- Infection systémique active
- Infection active de la peau dans la zone opérée
- Allergie aux matériaux de l'implant
- Paralysie ou affaiblissement non réversible durable de la musculature, qui rend la marche impossible (absence de douleur)
- Affection neurologique à progression rapide (ne s'applique pas au traitement de la fracture du col du fémur avec luxation)

Contre-indications supplémentaires dans le cadre de l'utilisation de l'inlay en céramique :

- Révision en laissant la tige et/ou le cotyle en place (risque de rupture des composants en raison de cônes de fixation endommagés)

- Inclinaison en dehors de la plage de 40° à 45°, antéverson en dehors de la plage de 10° à 20° (risque de luxation, de subluxation, d'impingement)
- Rétroverson

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

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

Facteurs de risque généraux et conditions :

- Comorbidités associées à un risque de mortalité élevé
- IMC $\geq 30\text{kg/m}^2$ ou $< 18,5\text{kg/m}^2$
- Tabagisme
- Diabète sucré
- Maladies psychiques
- Anémie
- Injections intra-articulaires de corticostéroïdes dans l'articulation concernée au cours des 3 derniers mois précédant la pose de la prothèse articulaire
- Risque péri-opératoire général accru
- Un âge jeune est associé à des taux de révision élevés.

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

- Troubles du métabolisme osseux (ostéoporose, ostéomalacie)
- Apparition de fissures, de fractures dans des cas très rares
- Problèmes d'irrigation sanguine du membre concerné
- Troubles neurologiques du membre concerné
- Problèmes musculaires de l'articulation concernée
- Spasmes musculaires ou autres troubles spastiques
- Sollicitations extrêmes à prévoir par ex. dans le cadre du travail ou de la pratique d'un sport
- Épilepsie ou autres causes d'accidents répétés avec risque de fracture élevé
- Déformations articulaires compliquant l'ancrage de l'implant
- Affaiblissement des structures porteuses en raison d'une tumeur
- Douleurs associées dans la région lombaire

8. Effets indésirables

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

- Émission de bruit pendant l'utilisation d'une céramique sur une articulation céramique
- Réactions liées à des corps étrangers, ostéolyse, descellement
- Réactions toxiques
- Sensibilisation
- Amplitude de mouvement limitée

- Instabilité
- Luxation, dislocation, dissociation
- Échec de l'implant
- Fracture osseuse
- Descellement
- Migration / basculement
- Ossification hétérotopique
- Différence de longueur des jambes
- Lésions tissulaires
- Syndrome / irritation de l'ilio-psoas
- Thrombose veineuse profonde
- Perte de sang
- Infections
- Embolie pulmonaire
- Arrêt cardiaque
- Infarctus / accident vasculaire-cérébral

Attention : Une opération de révision peut s'avérer nécessaire en cas d'apparition d'effets indésirables spécifiques.

9. Information du patient, documentation

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

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

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

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

L'utilisateur peut télécharger l'information relative à la sécurité de l'IRM (MRI safety information) sur le site Web <https://www.ohst.de/professionals/>. Le patient peut télécharger les informations destinées aux patients sur le site <https://www.ohst.de/patient-information/>. Le rapport de synthèse sur la sécurité et les performances cliniques est disponible dans la base de données Eudamed

(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). En attendant le lancement de la base de données, le rapport de synthèse peut être mis à disposition sur demande.

10. 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

Cotile Primaro

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

Il cotile Primaro è un cotile acetabolare per l'artroplastica totale dell'anca (THA).

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

Il sistema del cotile Primaro è composto da un guscio esterno realizzato in lega Ti6Al4V (ISO 5832-3) per l'ancoraggio non cementato nell'acetabolo, un inserto in polietilene altamente reticolato (XL-PE 75) oppure in ceramica (ISO 6474-2 Al₂O₃ + ZrO₂) e coperchi a vite in Ti6Al4V (ISO 5832-3). Il guscio esterno è disponibile nelle varianti con irradiazione ruvida, rivestimento TPS e rivestimento TPS+BONIT®. In caso di necessità sono disponibili viti autofilettanti a testa piatta in lega Ti6Al4V (ISO 5832-3) con filettatura spongiosa Ø 6,5 mm in diverse lunghezze da 15 mm a 60 mm per un ulteriore fissaggio del guscio esterno nell'acetabolo.

Il guscio esterno è disponibile con diametri da 44 mm a 68 mm. Il contorno interno del guscio esterno è realizzato in modo tale che la dimensione del cotile trovi applicazione specialmente per gli inserti in XL-PE sviluppati per questo sistema. Gli inserti in XL-PE sono disponibili nella versione standard e per displasia per un diametro della testa femorale di 28 mm, 32 mm e 36 mm. Inoltre, gli inserti in ceramica possono essere utilizzati per diametri della testa femorale di 28 mm, 32 mm e 36 mm.

Gli inserti in ceramica sono inserti per il fissaggio ai cotili metallici e sono realizzati in una ceramica per impianti ad alto grado di purezza (ISO 6474-2 Al₂O₃ + ZrO₂). Questo tipo di ceramica è bioinerte, biocompatibile, biostabile, meccanicamente stabile e resistente alla corrosione. Presenta un'eccellente resistenza all'affaticamento, un'elevata resistenza agli urti e alla trazione, un'eccellente resistenza alla rottura, una durezza estremamente elevata e non rilascia ioni nel corpo.

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
Cotile Primario con fissaggio a viti		
Cotile Primario SF Gr. 44 (XX/37G) Rivestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1216
Cotile Primario SF Gr. 46 (XX/39G) Rivestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1217
Cotile Primario SF Gr. 48 (XX/39G) Rivestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1218
Cotile Primario SF Gr. 50 (XX/39G) Rivestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1219
Cotile Primario SF Gr. 52 (XX/44G) Rivestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1220
Cotile Primario SF Gr. 54 (XX/44G) Rivestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1221
Cotile Primario SF Gr. 56 (XX/48G) Rivestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1222
Cotile Primario SF Gr. 58 (XX/48G) Rivestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1223
Cotile Primario SF Gr. 60 (XX/52G) Rivestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1224
Cotile Primario SF Gr. 62 (XX/52G) Rivestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1225
Cotile Primario SF Gr. 64 (XX/52G) Rivestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1226
Cotile Primario SF Gr. 66 (XX/52G) Rivestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1227
Cotile Primario SF Gr. 68 (XX/52G) Rivestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1228
Cotile Primario SF Gr. 44 (XX/37G) Rivestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1229
Cotile Primario SF Gr. 46 (XX/39G) Rivestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1230
Cotile Primario SF Gr. 48 (XX/39G) Rivestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1231
Cotile Primario SF Gr. 50 (XX/39G) Rivestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1232
Cotile Primario SF Gr. 52 (XX/44G) Rivestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1233
Cotile Primario SF Gr. 54 (XX/44G) Rivestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1234
Cotile Primario SF Gr. 56 (XX/48G) Rivestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1235
Cotile Primario SF Gr. 58 (XX/48G) Rivestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1236
Cotile Primario SF Gr. 60 (XX/52G) Rivestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1237
Cotile Primario SF Gr. 62 (XX/52G) Rivestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1238
Cotile Primario SF Gr. 64 (XX/52G) Rivestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1239
Cotile Primario SF Gr. 66 (XX/52G) Rivestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1240

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Cotile Primario SF Gr. 68 (XX/52G) Rivestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1241
Cotile Primario SF Gr. 44 (XX/37G) con irradiazione ruvida	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1534
Cotile Primario SF Gr. 46 (XX/39G) con irradiazione ruvida	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1535
Cotile Primario SF Gr. 48 (XX/39G) con irradiazione ruvida	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1536
Cotile Primario SF Gr. 50 (XX/39G) con irradiazione ruvida	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1537
Cotile Primario SF Gr. 52 (XX/44G) con irradiazione ruvida	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1538
Cotile Primario SF Gr. 54 (XX/44G) con irradiazione ruvida	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1539
Cotile Primario SF Gr. 56 (XX/48G) con irradiazione ruvida	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1540
Cotile Primario SF Gr. 58 (XX/48G) con irradiazione ruvida	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1541
Cotile Primario SF Gr. 60 (XX/52G) con irradiazione ruvida	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1542
Cotile Primario SF Gr. 62 (XX/52G) con irradiazione ruvida	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1543
Cotile Primario SF Gr. 64 (XX/52G) con irradiazione ruvida	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1544
Cotile Primario SF Gr. 66 (XX/52G) con irradiazione ruvida	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1545
Cotile Primario SF Gr. 68 (XX/52G) con irradiazione ruvida	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1546
Inserto in PE Primario XL		
Inserto in PE XL cotile Primario, Gr.44 KD28 STD	XL-PE 75	367-1276
Inserto in PE XL cotile Primario, Gr.46-50 KD28 STD	XL-PE 75	367-1277
Inserto in PE XL cotile Primario, Gr.52-54 KD28 STD	XL-PE 75	367-1278
Inserto in PE XL cotile Primario, Gr.56-58 KD28 STD	XL-PE 75	367-1279
Inserto in PE XL cotile Primario, Gr.60-68 KD28 STD	XL-PE 75	367-1280
Inserto in PE XL cotile Primario, Gr.46-50 KD32 STD	XL-PE 75	367-1281
Inserto in PE XL cotile Primario, Gr.52-54 KD32 STD	XL-PE 75	367-1282
Inserto in PE XL cotile Primario, Gr.56-58 KD32 STD	XL-PE 75	367-1283
Inserto in PE XL cotile Primario, Gr.60-68 KD32 STD	XL-PE 75	367-1284
Inserto in PE XL cotile Primario, Gr.52-54 KD36 STD	XL-PE 75	367-1285
Inserto in PE XL cotile Primario, Gr.56-58 KD36 STD	XL-PE 75	367-1286
Inserto in PE XL cotile Primario, Gr.60-68 KD36 STD	XL-PE 75	367-1287
Inserto in PE XL cotile Primario, Gr.44 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1288
Inserto in PE XL cotile Primario, Gr.46-50 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1289
Inserto in PE XL cotile Primario, Gr.52-54 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1290
Inserto in PE XL cotile Primario, Gr.56-58 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1291
Inserto in PE XL cotile Primario, Gr.60-68 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1292
Inserto in PE XL cotile Primario, Gr.46-50 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1293
Inserto in PE XL cotile Primario, Gr.52-54 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1294
Inserto in PE XL cotile Primario, Gr.56-58 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1295
Inserto in PE XL cotile Primario, Gr.60-68 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1296
Inserto in PE XL cotile Primario, Gr.52-54 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1297

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Inserto in PE XL cotile Primario, Gr.56-58 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1298
Inserto in PE XL cotile Primario, Gr.60-68 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1299
Inserto in ceramica		
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-894
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1307
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1308
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1309
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1310
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-895
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-896
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-897
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1311
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-898
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-899
BIOLOX®delta Inlay XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1312
ELEC®plus Inlay Ø28/37-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-012
ELEC®plus Inlay Ø28/39-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-013
ELEC®plus Inlay Ø28/44-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-014
ELEC®plus Inlay Ø28/48-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-015
ELEC®plus Inlay Ø28/52-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-016
ELEC®plus Inlay Ø32/39-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-017

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
ELEC®plus Inlay Ø32/44-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-018
ELEC®plus Inlay Ø32/48-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-019
ELEC®plus Inlay Ø32/52-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-020
ELEC®plus Inlay Ø36/44-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-021
ELEC®plus Inlay Ø36/48-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-022
ELEC®plus Inlay Ø36/52-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-023

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 frese acetabolari Primario	367-1572
Strumentario dimensionatori della porzione acetabolare	367-1573
Strumentario base cotile Primario	367-1574
Strumentario cotile Primario – inserti di prova / guida CERA	367-1575
Strumentario opzionale cotile Primario	367-1579

1.2.2 Altri accessori

Denominazione	Numero di riferimento
Sagoma radiologica cotile Primario	367-1338

1.3 Documenti di accompagnamento

Denominazione	Numero di riferimento
Tecnica chirurgica cotile Primario	50000349
Tessera per il portatore di impianto	50000572
Istruzioni per l'uso dello strumento di posizionamento	200815300886
Istruzioni per l'uso della vite a testa piatta	50000585
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 ridurne la durata, ma può anche causare la compromissione della protesi sotto sforzo, immediatamente o con il tempo. Pertanto, l'impianto non deve essere sottoposto a lavorazioni meccaniche o di altro tipo. Non si possono utilizzare impianti contenuti in confezioni danneggiate, né impianti non sterili, impuri, danneggiati o trattati in modo inadeguato o non autorizzato.

Attenzione: gli impianti sono esclusivamente monouso! I singoli carichi sulle superfici funzionali di un paziente caratterizzano tali superfici, tanto da escluderne il riutilizzo. Le tracce dei carichi sulle superfici funzionali non sono riconoscibili con assoluta certezza utilizzando il solo esame visivo. Pertanto, dopo un impianto 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 il fissaggio con viti possono essere utilizzate esclusivamente le seguenti viti a testa piatta:

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

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

Attenzione: gli inserti ELEC®plus possono essere combinati esclusivamente con le teste femorali ELEC®plus. Gli inserti BIOLOX®delta possono essere combinati esclusivamente con le teste femorali BIOLOX®delta. È vietata la combinazione con teste femorali o sfere in ceramica di altri produttori.

2.3 Avvertenze per l'uso

L'impianto ha un ancoraggio non cementato.

Il collegamento conico a incastro consente un fissaggio sicuro dell'inserto nel cotile impiantato. Permette inoltre di ripartire le sollecitazioni sul cotile in maniera omogenea. È possibile utilizzare solo un inserto estratto dal relativo imballaggio originale immediatamente prima dell'impiego, mai utilizzato e integro. Non è possibile riutilizzare un inserto già usato una volta. Data la necessità di una corrispondenza esatta tra inserto in ceramica e alloggiamento del cotile, è possibile combinare solo componenti protesiche nuove e integre. Ciò significa anche che, ad esempio, non è possibile riutilizzare nell'alloggiamento del cotile un inserto inserito in un alloggiamento del cotile e poi rimosso. Analogamente, non è possibile utilizzare un inserto che presenti qualunque tipo di danno, ma occorre smaltirlo. Ciò vale anche, ad esempio, per un inserto caduto. L'inserto deve essere utilizzato esclusivamente con un alloggiamento del cotile nuovo di fabbrica, mai utilizzato e integro.

Attenzione: gli inserti in ceramica devono adattarsi perfettamente al cotile impiantato. In particolare, in caso di ancoraggio Pressfit, si può verificare una leggera deformazione del cotile dopo l'impianto nel substrato osseo che può rendere difficoltoso il fissaggio corretto degli inserti in ceramica.

- Attenzione:** Il diametro delle teste sferiche della protesi della testa femorale deve coincidere assolutamente con il diametro nominale sferico della parte da articolare con l'accoppiamento dell'impianto del cotile.
- Attenzione:** il posizionamento dei componenti dell'impianto influisce direttamente sull'ampiezza del movimento e, a livello potenziale, sul rischio di lesione. In caso di angolo di inclinazione troppo piatto o troppo acuto aumenta il carico sul bordo del cotile. Ciò può provocare un'elevata usura. Inoltre, possono verificarsi limitazioni della sequenza motoria con conseguenti sublussazioni o dislocazioni della testa dall'inserto in ceramica.
- Attenzione:** l'antiversione dell'alloggiamento del cotile non deve presentare valori negativi. In caso contrario, la conseguenza può essere un'usura maggiore. Inoltre, possono verificarsi limitazioni della sequenza motoria con conseguenti sublussazioni o dislocazioni della testa dall'inserto in ceramica.
- Attenzione:** in caso di posizionamento dell'alloggiamento del cotile sconsigliato in entrambi i paragrafi precedenti, non utilizzare un inserto in ceramica (possono costituire delle eccezioni i sistemi speciali, a tal fine indicati, con elementi anti-lussazione, ad es. inserti asimmetrici o ribaltati).
- Attenzione:** con gli alloggiamenti del cotile nella retroversione non deve essere utilizzato alcun inserto in ceramica. In caso contrario, si può compromettere il funzionamento meccanico dell'inserto. Un attrito ceramico eccessivo può avere come conseguenza incompatibilità o allentamento della protesi.
- Attenzione:** è controindicata la revisione mediante utilizzo di un inserto in ceramica con un alloggiamento del cotile lasciato in situ. In tal caso in linea di principio è possibile utilizzare un inserto in plastica.
- Attenzione:** in casi molto rari l'inserto in ceramica può rompersi. Una rottura può essere causata, tra l'altro, da un fissaggio errato dell'inserto in ceramica nell'alloggiamento del cotile metallico o da una corrispondenza errata o mancante tra inserto e alloggiamento del cotile metallico. Anche l'uso di componenti protesiche la cui combinazione con l'inserto in ceramica non sia stata autorizzata dal produttore del sistema di endoprotesi può causare la rottura dell'inserto. Lo stesso vale in caso di mancata osservanza della posizione raccomandata per l'alloggiamento del cotile. Nell'eventualità molto rara di rottura di un componente in ceramica, può essere necessario eseguire una sinoviectomia.
- Attenzione:** nell'eventualità molto rara di rottura di un inserto in ceramica, in caso di revisione esiste il rischio di lesioni provocate dagli angoli appuntiti dei frammenti di ceramica.
- Attenzione:** In caso di sostituzione intraoperatoria o revisione della testa femorale si raccomanda espressamente di utilizzare solo teste femorali senza sezione conica in ceramica. Questo a prescindere dai materiali che compongono l'accoppiamento della sezione conica precedente.
- Attenzione:** In caso di danneggiamento o rottura di un componente in ceramica si consiglia di effettuare il prima possibile una revisione completa dei componenti della protesi. In tal caso l'utilizzo di teste femorali metalliche nell'ambito di una revisione è controindicato.

poiché potrebbero causare complicazioni gravi, talvolta mortali. Nei rari casi in cui si verifica la rottura del componente ceramico in fase intraoperatoria è assolutamente necessario procedere a un debridement accurato con rimozione di tutte le particelle libere di ceramica nonché all'abbondante lavaggio della ferita.

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

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

Attenzione: evitare il più possibile il contatto con le sezioni dell'impianto dotate di rivestimento BONIT®. Queste zone possono essere toccate esclusivamente con guanti senza talco.

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

Quando si utilizzano cotili con meccanismo a scatto o per displasia ovvero inserti del cotile, rispetto alla versione standard l'ampiezza del movimento si riduce di circa 60° in flessione e stiramento e di circa 22° in abduzione e adduzione.

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

La resezione del collo del femore avviene in modo analogo alla pianificazione preoperatoria.

Preparare l'acetabolo con frese per cotile. La grandezza della fresa utilizzata più recentemente deve corrispondere alla grandezza nominale preoperatoria dell'impianto. Non imprimere mai troppa forza, ma lasciar lavorare sempre liberamente la fresa. In particolare, la fresatura finale non deve essere alterata da una pressione laterale. Conservare la massa ossea dell'ultima fresa per reintegrare le eventuali fessure tra l'impianto e l'acetabolo.

Attenzione: Quando si utilizza il cotile Primario, si possono applicare solo frese acetabolari nelle dimensioni da 44 a 68 mm.

Per determinare le dimensioni della coppa acetabolare sono disponibili dimensionatori della porzione equatoriale. Le dimensioni dell'impianto devono coincidere con quelle dell'ultimo dimensionatore della porzione equatoriale utilizzato in sede corretta. I nostri cotili sono disponibili come optional. Il guscio esterno del cotile Primario è di diametro esterno sovradimensionato rispetto ai dati dimensionali della

fresa acetabolare per ottenere la stabilità primaria desiderata. Questo eccesso viene considerato anche nei cotili di prova. La dimensione dell'impianto deve coincidere con la dimensione dell'ultimo cotile di prova utilizzato.

Per l'impianto del cotile la testa preformata adeguata alle dimensioni dell'impianto determinate viene avvitata con l'impugnatura dritta o con l'impugnatura MIS. Infine è opportuno ritrarre la siringa con l'ausilio del gancio e posizionare il cotile sulla testa preformata. Disimpegnando il gancio viene arrestato il cotile. Inserire il cotile nella calotta fresata in precedenza con moderati colpi di martello. Le teste preformate non sono previste per l'uso come strumento di rimozione del cotile. Il cotile è posizionato in modo ottimale nell'acetabolo con un'inclinazione di 35°-45° ed un'anterversione di 10°. Ciò è da raccomandare. Per l'allineamento effettivo occorre considerare i dati anatomici individuali. Laddove possibile, reintegrare i difetti nella regione della spongiosa ossea. Quale ausilio per il posizionamento corretto dell'impugnatura MIS sono disponibili barre di allineamento.

Attenzione: Se a causa dello stato osseo è necessario fissare il cotile con viti, prestare attenzione a presentare i fori delle viti verso il cranio-laterale. Per un migliore orientamento, il cotile presenta contrassegni di posizione dei fori a vite sul bordo.

Attenzione: Per l'inserimento del cotile Primario quando viene utilizzato in combinazione con inserti in ceramica utilizzare solo i battitori che sostengono la sezione conica dall'interno. In questo caso la battitura del cotile con un applicatore, collegato al cotile solo mediante il foro polare, non è consentita!

Per poterle inserire è necessario rimuovere dalla coppa acetabolare le coperture dei fori per le viti (coperchio a vite) con il cacciavite cardanico. Se si utilizzano le viti è necessario preforare con una punta Ø 3,2 mm. Per allineare la punta è disponibile una maschera di foratura.

Per applicare le viti è disponibile un cacciavite cardanico.

Attenzione: Per il fissaggio delle viti utilizzare solo per questo sistema corrispondenti viti a testa piatta (ved. 2.2 Combinazione ammessa delle componenti).

Attenzione: Praticare i fori e posizionare le viti in modo da escludere il fermento dei vasi del bacino.

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

Per la posizione di prova dell'intera articolazione sono disponibili inserti di prova adeguati alle dimensioni dell'impianto inlay da utilizzare in combinazione con il cotile già impiantato. Posizionare dapprima manualmente l'inserto di prova nel cotile e serrare quindi la vite di connessione terminali con un cacciavite. In combinazione con la raspa, la testa e l'inserto di prova, si può valutare il funzionamento dell'intera articolazione. Quindi rimuovere tutti i componenti di prova ed inserire l'inserto.

Prima della posa dell'inserto, il cotile impiantato deve essere pulito sufficientemente e quindi asciugato. Quindi l'inserto viene battuto con lo strumento di posizionamento. L'inserimento dell'inserto PE termina con un ben percepibile scatto nel cotile. Con ciò il meccanismo a scatto dell'inserto PE si deforma offrendo una sede sicura nel cotile.

Gli inserti da displasia presentano un bordo rialzato per il posizionamento dell'acetabolo nella zona craniale.

Attenzione: Nella posizione montata correttamente l'inserto PE sporge di ca. 1,3 mm sul bordo del cotile. Se rimosso, l'inserto PE non può essere inserito una seconda volta. Ciò vale sia per gli inserti standard, sia per gli inserti da displasia.

Posizionare gli inserti in ceramica nel cotile e inserirli; se la posizione è corretta l'inserto è a raso con il bordo del cotile. Posizionare l'inserto in plastica con lo strumento di battuta e inserirlo con la corrispondente testa secondo le indicazioni del produttore. In via opzionale è proposto lo strumentario di inserimento CERA-Guide per inserti in ceramica BIOLOX® delta.

Attenzione: Quando si utilizzano gli inserti ceramici applicare esclusivamente una testa femorale ceramica come coadiutore di articolazione.

La procedura di inserimento del cotile è conclusa e lo stesso può essere coperto da una piccola compressa sterile al fine di evitarne il danneggiamento durante le fasi successive dell'intervento. Si prosegue con l'impianto di uno stelo femorale secondo le istruzioni per sala operatoria del collo femorale da utilizzare. Successivamente all'impianto dello stelo femorale è necessario che la testa femorale venga riposta nel cotile. Nel caso venga utilizzata una compressa per la copertura, la stessa deve essere nuovamente rimossa successivamente alla riposizione. Attraverso la suturazione progressiva della ferita, l'operazione si conclude come di routine.

Avvertenza d'uso sullo strumentario di inserimento opzionale del cotile Primario mediante foro polare

Lo strumentario di inserimento deve essere avvitato nel foro polare del cotile fino alla battuta. Inserire il cotile nella calotta fresata in precedenza con moderati colpi di martello. Laddove necessario, reintegrare i difetti nella regione ossea con spongiosa. La posizione ideale del cotile nell'acetabolo si desume dalla tecnica chirurgica del cotile. Tuttavia, per l'allineamento effettivo occorre considerare i dati anatomici individuali.

Lo strumentario di inserimento cotile Primario MIS è dotato di un cacciavite per l'accesso operatorio anteriore.

Attenzione: Lo strumentario di inserimento cotile Primario mediante il foro polare può essere utilizzato esclusivamente con inserti in PE. L'utilizzo con inserti in ceramica non è ammesso.

Ulteriori istruzioni per l'uso per garantire il funzionamento sicuro degli inserti ELEC®plus

Prima di utilizzare l'inserto ELEC®plus, osservare i seguenti punti:

1. Assicurare un'inclinazione conforme alle indicazioni (40° – 45°) e un'antiversione (10° – 20°) del cotile.
2. Lavare accuratamente la sezione conica a incastro del cotile impiantato con acqua per rimuovere parti di tessuto, schegge ossee o residui di cemento.
3. Asciugare la sezione conica a incastro del cotile impiantato e, inserendo un impianto di prova, verificare la posizione e il funzionamento dell'articolazione; eventualmente le viti utilizzate devono essere inserite sufficientemente in profondità.
4. Rimuovere l'impianto di prova e lavare e asciugare nuovamente.
5. Afferrare l'inserto ELEC®plus su un punto lungo il bordo utilizzando pollice e indice e farlo scivolare con cautela nel cono a incastro del cotile, senza spingere.
6. Verificare che l'inserto ELEC®plus sia inserito a raso tastando il bordo del cotile con il dito: si deve sentire la chiusura piatta del cotile e dell'inserto ELEC®plus. Eventualmente correggere premendo leggermente e in modo mirato.

7. A questo punto premere forte con il pollice l'inserto ELEC®plus al centro della calotta e fissarlo nel cono a incastro. Verificare nuovamente la chiusura piatta con il dito e, se previsto, riposizionare con lo strumento previsto dal produttore del sistema di endoprotesi.

Ulteriori istruzioni per l'uso per garantire il funzionamento sicuro degli inserti BIOLOX®delta

Condizione essenziale per il funzionamento sicuro è che si presti la massima cura durante l'inserimento dell'inserto BIOLOX®delta. Per garantire il fissaggio centrico degli inserti BIOLOX®delta al cotile metallico, durante il montaggio occorre rispettare i seguenti punti.

Secondo la tecnica chirurgica, il cotile metallico deve essere impiantato nell'acetabolo. Pertanto verificare con gli impianti di prova la sede corretta dell'impianto e le sequenze motorie dell'articolazione. Assicurarsi che le viti eventualmente utilizzate siano inserite completamente nel cotile metallico. Infine rimuovere l'impianto di prova, pulire a fondo il cotile metallico, quindi asciugare. Non lasciare residui ossei o organici nella zona di fissaggio del cotile metallico. L'inserimento dell'inserto BIOLOX®delta avviene manualmente o mediante uno strumento. Prima di utilizzare lo strumento di posizionamento, rispettare le rispettive Istruzioni per l'uso (v. 1.3 Altri accessori). Nel montaggio manuale l'inserto viene prelevato con due dita ed inserito nell'alloggiamento del cotile. Verificare ed eventualmente modificare il posizionamento dell'inserto BIOLOX®delta tastando il bordo del cotile. La chiusura piatta del bordo metallico e ceramico deve essere garantita! Nella posizione corretta l'inserto BIOLOX®delta viene spinto con i pollici nella relativa base. Per il fissaggio definitivo, usare un impattatore raccomandato dal produttore dell'endoprotesi e compatibile con gli inserti BIOLOX®delta per fissare l'inserto BIOLOX®delta nell'alloggiamento del cotile dando uno o più colpi moderati di martello sull'impattatore in direzione dell'asse di simmetria dell'inserto.

Attenzione: non colpire mai con un martello metallico l'inserto BIOLOX®delta o l'inserto in ceramica!

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

Danneggiamento avanzato dell'articolazione dell'anca dovuto a:

- Artrosi primaria o secondaria (coxoartrosi)
- Artrite reumatoide
- Frattura scomposta del collo del femore
- Necrosi ossea avascolare della testa del femore (stadio ARCO > II)
- Fallimento di interventi precedenti, ad esempio mancata unione di fratture dell'acetabolo o del collo del femore dopo osteosintesi. (Complicanze dovute a endoprotesi ortopediche, impianti)

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

- Infezione attiva dell'articolazione dell'anca da operare
- Infezione sistemica attiva
- Infezione attiva della cute nella regione da operare
- Allergia ai materiali dell'impianto
- Paralisi o indebolimento permanente o non reversibile della muscolatura, tale da rendere impossibile la deambulazione (in assenza di dolore)
- Malattia neurologica in rapida progressione (non si applica al trattamento della frattura scomposta del collo del femore)

Ulteriori controindicazioni all'utilizzo dell'inserito in ceramica:

- Revisione con stelo e/o cotile lasciati in situ (pericolo di rottura dei componenti dovuto ai coni di fissaggio danneggiati)
- Inclinazione al di fuori di 40° - 45°, antiversione al di fuori di 10° - 20° (rischio di lussazione, sublussazione, lesione)
- Retroversione

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

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

Fattori di rischio e condizioni generali:

- Comorbidità associate a un aumento del rischio di mortalità
- $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ o $< 18,5 \text{ kg/m}^2$
- Fumo
- Diabete mellito
- Malattie psichiche
- Anemia
- Infiltrazioni di corticosteroidi nell'articolazione interessata negli ultimi 3 mesi prima della sostituzione articolare programmata
- Rischio perioperatorio generalmente più elevato
- L'età più giovane è associata a tassi di revisione più alti

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

- Disturbi del metabolismo osseo (osteoporosi, osteomalacia)
- Comparsa di fessure, in rari casi fratture
- Disturbi circolatori dell'arto interessato
- Disturbi neurologici dell'arto interessato
- Malfunzionamento dei muscoli dell'articolazione interessata
- Spasmi muscolari o altro quadro patologico di spasticità
- Carichi estremi prevedibili ad es. dell'attività lavorativa e sportiva
- Epilessia o altri motivi per infortuni ripetuti con rischio elevato di fratture
- Deformazioni articolari che rendono più difficile l'ancoraggio dell'impianto
- Indebolimento delle strutture portanti dovuto a tumori
- Dolori associati nella zona lombare della schiena

8. Effetti indesiderati

Nell'ambito di un'artroplastica totale dell'anca possono insorgere i seguenti rischi ed effetti indesiderati:

- Sviluppo di rumore nel caso di utilizzo di un'articolazione ceramica su ceramica
- Reazioni a un corpo estraneo, osteolisi, mobilitazione
- Reazioni tossiche
- Sensibilizzazione
- Range di movimento (ROM) limitato
- Instabilità
- Lussazione, dislocazione, dissociazione
- Insuccesso dell'impianto
- Rottura ossea
- Mobilitazione
- Migrazione/Ribaltamento

- Ossificazione eterotopica
- Dismetria degli arti inferiori
- Danni ai tessuti
- Sindrome del muscolo ileopsoas/Irritazione
- Trombosi venosa profonda
- Perdita di sangue
- Infezioni
- Embolia polmonare
- Arresto cardiaco
- Infarto/Ictus

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

9. Informazione per il paziente, documentazione

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

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

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

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

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

Cótilo Primaro

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/fifu-instructions/>.

1. Descripción del producto y materiales de implante

El cótilo Primaro es un acetábulo modular para la artroplastia total de cadera (THA).

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

El sistema de cótilo Primaro está compuesto por una pared exterior de una aleación de Ti6Al4V (ISO 5832-3) para el anclaje sin cemento en el acetábulo, un inserto de PE reticulado (XL-PE 75) o cerámico (ISO 6474-2 Al₂O₃ + ZrO₂) y tapas roscadas de Ti6Al4V (ISO 5832-3). La pared exterior está disponible con variantes de acabado de superficie rugoso, con revestimiento de plasma de titanio (TPS) y con revestimiento de plasma de titanio (TPS) con BONIT®. Si es necesario, puede utilizar los tornillos de cabeza plana autorroscantes de aleación Ti6Al4V- (ISO 5832-3) con un Ø 6,5 mm esponjoso en varias longitudes, entre 15 mm y 60 mm, para una mejor fijación de la pared exterior en el acetábulo.

La capa exterior está disponible en diámetros exteriores de 44 mm a 68 mm. El contorno interno de la pared exterior está diseñado de tal forma que se pueden utilizar en cada tamaño de cótilo insertos de PE reticulado (XL-PE) diseñados especialmente para este sistema. Los insertos XL-PE están disponibles en diseños estándar y para displasia con diámetros de cabeza femoral de 28 mm, 32 mm y 36 mm. Además, se pueden utilizar los insertos de cerámica para diámetros de cabeza femoral de 28 mm, 32 mm y 36 mm.

El inserto cerámico es un inserto previsto para ser colocado en cótilos coxales metálicos y está hecho de cerámica para implantes de gran pureza (ISO 6474-2 Al₂O₃ + ZrO₂). Esta cerámica es biológicamente inerte y estable, biocompatible, de gran estabilidad mecánica y resistente a la corrosión. Dispone de una extraordinaria resistencia a la fatiga, una gran resistencia a los golpes y a la tracción, una excelente resistencia a la rotura, una dureza extrema y no libera iones al cuerpo.

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
Cótilo Primario con fijación de tornillo		
Cótilo Primario SF T. 44 (XX/37G) inserto: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1216
Cótilo Primario SF T. 46 (XX/39G) inserto: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1217
Cótilo Primario SF T. 48 (XX/39G) inserto: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1218
Cótilo Primario SF T. 50 (XX/39G) inserto: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1219
Cótilo Primario SF T. 52 (XX/44G) inserto: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1220
Cótilo Primario SF T. 54 (XX/44G) inserto: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1221
Cótilo Primario SF T. 56 (XX/48G) inserto: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1222
Cótilo Primario SF T. 58 (XX/48G) inserto: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1223
Cótilo Primario SF T. 60 (XX/52G) inserto: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1224
Cótilo Primario SF T. 62 (XX/52G) inserto: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1225
Cótilo Primario SF T. 64 (XX/52G) inserto: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1226
Cótilo Primario SF T. 66 (XX/52G) inserto: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1227
Cótilo Primario SF T. 68 (XX/52G) inserto: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1228
Cótilo Primario SF T. 44 (XX/37G) inserto: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1229
Cótilo Primario SF T. 46 (XX/39G) inserto: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1230
Cótilo Primario SF T. 48 (XX/39G) inserto: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1231
Cótilo Primario SF T. 50 (XX/39G) inserto: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1232
Cótilo Primario SF T. 52 (XX/44G) inserto: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1233
Cótilo Primario SF T. 54 (XX/44G) inserto: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1234
Cótilo Primario SF T. 56 (XX/48G) inserto: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1235
Cótilo Primario SF T. 58 (XX/48G) inserto: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1236
Cótilo Primario SF T. 60 (XX/52G) inserto: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1237
Cótilo Primario SF T. 62 (XX/52G) inserto: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1238
Cótilo Primario SF T. 64 (XX/52G) inserto: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1239
Cótilo Primario SF T. 66 (XX/52G) inserto: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1240

Denominación	Material	Número de referencia
Cótilo Primario SF T. 68 (XX/52G) inserto: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1241
Cótilo Primario SF T. 44 (XX/37G) acabado rugoso	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1534
Cótilo Primario SF T. 46 (XX/39G) acabado rugoso	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1535
Cótilo Primario SF T. 48 (XX/39G) acabado rugoso	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1536
Cótilo Primario SF T. 50 (XX/39G) acabado rugoso	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1537
Cótilo Primario SF T. 52 (XX/44G) acabado rugoso	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1538
Cótilo Primario SF T. 54 (XX/44G) acabado rugoso	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1539
Cótilo Primario SF T. 56 (XX/48G) acabado rugoso	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1540
Cótilo Primario SF T. 58 (XX/48G) acabado rugoso	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1541
Cótilo Primario SF T. 60 (XX/52G) acabado rugoso	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1542
Cótilo Primario SF T. 62 (XX/52G) acabado rugoso	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1543
Cótilo Primario SF T. 64 (XX/52G) acabado rugoso	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1544
Cótilo Primario SF T. 66 (XX/52G) acabado rugoso	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1545
Cótilo Primario SF T. 68 (XX/52G) acabado rugoso	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1546
Primario XL-Inserto PE		
Cótilo Primario XL-Inserto PE T.44 KD28 STD	XL-PE 75	367-1276
Cótilo Primario XL-Inserto PE T.46-50 KD28 STD	XL-PE 75	367-1277
Cótilo Primario XL-Inserto PE T.52-54 KD28 STD	XL-PE 75	367-1278
Cótilo Primario XL-Inserto PE T.56-58 KD28 STD	XL-PE 75	367-1279
Cótilo Primario XL-Inserto PE T.60-68 KD28 STD	XL-PE 75	367-1280
Cótilo Primario XL-Inserto PE T.46-50 KD32 STD	XL-PE 75	367-1281
Cótilo Primario XL-Inserto PE T.52-54 KD32 STD	XL-PE 75	367-1282
Cótilo Primario XL-Inserto PE T.56-58 KD32 STD	XL-PE 75	367-1283
Cótilo Primario XL-Inserto PE T.60-68 KD32 STD	XL-PE 75	367-1284
Cótilo Primario XL-Inserto PE T.52-54 KD36 STD	XL-PE 75	367-1285
Cótilo Primario XL-Inserto PE T.56-58 KD36 STD	XL-PE 75	367-1286
Cótilo Primario XL-Inserto PE T.60-68 KD36 STD	XL-PE 75	367-1287
Cótilo Primario XL-Inserto PE T.44 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1288
Cótilo Primario XL-Inserto PE T.46-50 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1289
Cótilo Primario XL-Inserto PE T.52-54 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1290
Cótilo Primario XL-Inserto PE T.56-58 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1291
Cótilo Primario XL-Inserto PE T.60-68 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1292
Cótilo Primario XL-Inserto PE T.46-50 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1293
Cótilo Primario XL-Inserto PE T.52-54 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1294
Cótilo Primario XL-Inserto PE T.56-58 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1295
Cótilo Primario XL-Inserto PE T.60-68 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1296
Cótilo Primario XL-Inserto PE T.52-54 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1297

Denominación	Material	Número de referencia
Cótilo Primario XL-Inserto PE T.56-58 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1298
Cótilo Primario XL-Inserto PE T.60-68 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1299
inserto de cerámica		
BIOLOX®delta inserto XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-894
BIOLOX®delta inserto XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1307
BIOLOX®delta inserto XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1308
BIOLOX®delta inserto XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1309
BIOLOX®delta inserto XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1310
BIOLOX®delta inserto XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-895
BIOLOX®delta inserto XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-896
BIOLOX®delta inserto XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-897
BIOLOX®delta inserto XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1311
BIOLOX®delta inserto XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-898
BIOLOX®delta inserto XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-899
BIOLOX®delta inserto XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1312
ELEC®plus inserto Ø28/37-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-012
ELEC®plus inserto Ø28/39-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-013
ELEC®plus inserto Ø28/44-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-014
ELEC®plus inserto Ø28/48-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-015
ELEC®plus inserto Ø28/52-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-016
ELEC®plus inserto Ø32/39-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-017

Denominación	Material	Número de referencia
ELEC®plus inserto Ø32/44-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-018
ELEC®plus inserto Ø32/48-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-019
ELEC®plus inserto Ø32/52-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-020
ELEC®plus inserto Ø36/44-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-021
ELEC®plus inserto Ø36/48-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-022
ELEC®plus inserto Ø36/52-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-023

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
Instrumental para fresas de acetábulo Primario	367-1572
Instrumental para tamaños de prueba acetabulares	367-1573
Instrumental básico cótilo Primario	367-1574
Instrumental cótilo Primario – insertos de prueba / guía CERA	367-1575
Instrumental opcional cótilo Primario	367-1579

1.2.2 Otros accesorios

Denominación	Número de referencia
Plantilla radiográfica cótilo Primario	367-1338

1.3 Documentación adjunta aplicable

Denominación	Número de referencia
Técnica quirúrgica cótilo Primario	50000349
Tarjeta de implante	50000572
Instrucciones de uso del instrumento de colocación	200815300886
Instrucciones de uso de los tornillos de cabeza plana	50000585
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 la fijación de los tornillos, solamente pueden utilizarse los siguientes tornillos de cabeza plana:

Denominación	Material	Número de referencia
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 15 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 20 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 25 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 30 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 35 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 40 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 45 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 50 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 55 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Tornillo de cabeza plana Ø 6,5 x 60 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

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.

Atención: Los insertos ELEC®plus pueden combinarse únicamente con las cabezas femorales ELEC®plus. Los insertos BIOLOX®delta pueden combinarse únicamente con las cabezas femorales BIOLOX®delta. Queda prohibida su combinación con otra cabeza femoral o con otra esfera cerámica de otros fabricantes.

2.3 Indicaciones de utilización

La utilización del implante se lleva a cabo sin cemento.

La unión de cono de sujeción permite fijar el inserto al cótilo de cadera implantado de forma fiable. De ese modo tiene lugar una transmisión homogénea de la fuerza al cótilo. Solo se puede utilizar un inserto recién sacado del embalaje original, sin usar y en perfectas condiciones. Un inserto ya usado no puede volver a usarse. Como es necesario un ajuste exacto entre el inserto de cerámica y la cubierta del acetábulo solo se pueden combinar componentes de prótesis nuevos y en perfectas condiciones. Esto quiere decir, p.ej. que un inserto que haya sido colocado una vez en una cubierta del acetábulo y después retirado no puede volver a colocarse en una cubierta del acetábulo. Asimismo, no puede usarse tampoco un inserto que presente cualquier tipo de daños, sino que debe ser desechado. Esto se aplica p. ej. a un inserto que haya caído al suelo. Un inserto debe utilizarse únicamente con una cubierta del acetábulo en perfectas condiciones, sin usar y nueva.

Atención: Los insertos de cerámica deben ajustarse adecuadamente al cótilo implantado. Sobre todo en anclajes press-fit, es posible que se produzca una ligera deformación del cótilo después de la implantación en el lecho óseo, lo que puede dificultar la correcta fijación del inserto de cerámica.

- Atención:** El diámetro de la esfera de la prótesis de cabeza femoral debe coincidir estrictamente con el diámetro interior esférico de la pieza articulada, que funciona como complemento de deslizamiento simultáneo del implante de cótilo de cadera.
- Atención:** La posición de los componentes del implante influye directamente sobre el rango de movimiento y, por lo tanto, también sobre el riesgo de pinzamiento. Si el ángulo de inclinación es demasiado plano o abrupto la carga del borde del cótilo aumenta. Ello puede provocar un mayor desgaste. Además puede ocasionar limitaciones en el desarrollo del movimiento que a su vez pueden provocar subluxaciones y dislocaciones de la cabeza del inserto de cerámica.
- Atención:** La anteversión de la cubierta del acetábulo no debe presentar valores negativos, de lo contrario puede aumentar el desgaste. Además puede ocasionar limitaciones en el desarrollo del movimiento que a su vez pueden provocar subluxaciones y dislocaciones de la cabeza del inserto de cerámica.
- Atención:** En caso de que la cubierta del acetábulo se sitúe en una de las posiciones desaconsejadas en los dos párrafos anteriores, no deberá utilizarse un inserto cerámico (las excepciones pueden ser sistemas especiales designados para ello con elementos para evitar luxaciones, como por ejemplo insertos asimétricos o inclinados).
- Atención:** No se pueden utilizar insertos de cerámica en las cubiertas del acetábulo en retroversión. En caso contrario, es posible que la función mecánica del inserto falle. Un desgaste excesivo de la cerámica puede tener consecuencias como la incompatibilidad o que la prótesis se suelte.
- Atención:** Están contraindicadas las revisiones utilizando un inserto de cerámica con una cubierta del acetábulo que quede in situ. En este caso puede utilizarse fundamentalmente un inserto de plástico.
- Atención:** En casos muy raros el inserto de cerámica puede partirse. La causa de una rotura puede ser, entre otras, una fijación incorrecta del inserto de cerámica en la cubierta del acetábulo metálica o el ajuste incorrecto o inexistente entre el inserto de cerámica y la cubierta del acetábulo metálica. El uso de componentes protésicos que no estén homologados por el fabricante del sistema de endoprótesis para combinarlos con un inserto de cerámica puede provocar también la rotura del inserto. Lo mismo se aplica en caso de no tener en cuenta el posicionamiento correcto de la cubierta del acetábulo. En el caso improbable de que un componente de cerámica se rompa, se deberá realizar una sinovectomía.
- Atención:** En el caso improbable de que un inserto cerámico se rompa, existe un riesgo de lesiones en caso de revisión a causa de los bordes afilados de las piezas de cerámica rotas.
- Atención:** Se señala expresamente que durante un cambio o una revisión intraoperatoria de la cabeza del fémur sólo se deben utilizar cabezas femorales sin cono cerámico. Esto aplica con independencia del material del que estuviera compuesto el acoplamiento de cono previo.

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

Antes de aplicar el cemento (en caso de anclaje cementado) o antes de colocar el implante (en caso de anclaje sin cemento), debe limpiarse bien el lecho del implante. En este proceso, deben eliminarse todas las partículas sueltas (p. ej., esquirlas de hueso, partículas de desgaste de los instrumentos, etc.) del lecho del implante preparado.

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

Atención: Se debe evitar en la medida de lo posible el contacto con las secciones de implante con revestimiento BONIT®. Estas zonas solo se pueden tocar utilizando guantes de látex sin polvo.

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.

Cuando se usen cótilos o insertos de cótilo de encaje y displasia, el rango de movimiento en flexión y extensión se reduce en aproximadamente 60° y en abducción y aducción en aproximadamente 22° con respecto a la aplicación estándar.

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

La resección del cuello del fémur es similar a la planificación preoperatoria de vástago de cadera. El acetábulo se prepara con fresas planas, el tamaño de corte utilizado por última vez debe cumplir con el tamaño nominal preoperatorio del implante. No use la fuerza; deje que la fresa funcione normalmente. Sobre todo, no se podrá adulterar el fresado final mediante presión lateral. La masa ósea de la última fresa se puede conservar eventualmente para rellenar hendiduras entre el implante y el acetábulo.

Atención: Al utilizar cótilo Primaro solamente se podrán usar fresas de acetábulo de 44 a 68 mm.

Para determinar el tamaño del cótilo se dispone de tamaños de prueba ecuatoriales. El tamaño del implante debe ser idéntico al tamaño del tamaño de prueba ecuatorial recientemente utilizado con un buen descanso. De forma opcional, se puede disponer de cótilos de prueba. La pared exterior del cótilo Primaro está sobredimensionada en su diámetro exterior frente al tamaño de la fresa del acetábulo para lograr la estabilidad primaria deseada. Este exceso también se tiene en cuenta en los cótilos de prueba. El tamaño del implante debe corresponderse con el tamaño del último cótilo de prueba utilizado.

Para implantar el cótilo, el tamaño del implante fijo debe ajustarse al tamaño de la cabeza conectado al mango recto o la manija de MIS. A continuación, retraiga el separador con ayuda del gancho y coloque el cótilo sobre la cabeza del remache. Al aflojar el gancho, el cótilo estará bloqueado. Con ligeros golpes de martillo, inserte el cótilo en la calota fresada. Los cabezales de colocación no están previstos para su utilización a la hora de retirar el cótilo. El cótilo está posicionado en el acetábulo con una inclinación de 35-45° y una anteverción de 10°. Esto solamente es una recomendación. Para la colocación concreta deben considerarse las características anatómicas del individuo. Si se requiere, se pueden rellenar los defectos en la zona del hueso con hueso esponjoso. Para el mango MIS, hay barras de alineación disponibles como ayuda para el posicionamiento del cótilo.

Atención: Si el cótilo Primaro se tuviese que sujetar con tornillos debido a las características de los huesos, debe tenerse en cuenta que los orificios de los tornillos estén en dirección craneolateral. Para que se pueda orientar mejor, el cótilo tiene unas marcas en el borde que indican la posición de los orificios de los tornillos.

Atención: Para la colocación del cótilo Primaro, cuando se utiliza en combinación con incrustaciones cerámicas, solamente se usarán impactores que sostengan el cono del interior. En este caso, no se permite golpear el cótilo con un colocador, que solo está unido con el cótilo mediante la perforación.

Para ello, las tapas de los orificios de los tornillos (de rosca) deben extraerse del cótilo con un destornillador cardán. Cuando se utiliza el tornillo, utilice una broca de 3,2 mm de diámetro pretaladrada. Para la alineación del taladro se dispone de una plantilla de perforación.

Para introducir el tornillo, dispondrá de un destornillador cardán.

Atención: Para la sujeción de los tornillos, se pueden utilizar solamente tornillos de cabeza plana correspondientes a este sistema (véase 2.2 Combinación homologada de componentes).

Atención: Las perforaciones y los tornillos deben fijarse de manera que se eviten las lesiones de los tejidos de la pelvis.

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

Para la reposición de prueba de toda la articulación se dispone de insertos de prueba de acuerdo a los tamaños de implantes y revestimientos que deben usarse junto con el cótilo ya implantado. En primer lugar se debe posicionar el inserto de prueba manualmente en el cótilo y, a continuación, fijar el tornillo de polo con ayuda de un destornillador. Con el raspador, el cuello de prueba y el inserto de prueba se podrá valorar el funcionamiento de toda la articulación. Después se retirarán todos los componentes de prueba y se colocará el inserto.

Antes de colocar el inserto, el cótilo debe lavarse y secarse adecuadamente. Seguidamente, se golpeará el inserto con el instrumento colocador. La colocación del inserto PE se finaliza cuando se oye

cómo encaja en el cótilo. Para ello se transforma el mecanismo de encaje del inserto PE y proporciona una ubicación segura en el cótilo.

Los insertos para displasia tienen unos bordes más grandes, diseñados para la colocación en las zonas craneales del acetábulo.

Atención: El inserto PE montado en posición correcta debe sobresalir unos 1,3 mm del borde del cótilo. El inserto PE nunca podrá golpearse una segunda vez, si tuviese que volver a extraerse. Esto se aplica tanto al inserto estándar como al de la displasia.

Posicionar e integrar insertos de cerámica en el cótilo, cuando la posición es correcta el inserto concluye a ras del borde del cótilo. Establezca incrustaciones de cerámica con impactador correspondiente de acuerdo con el fabricante. Opcionalmente, se propone la guía CERA de los instrumentos de inserción para incrustaciones cerámicas BIOLOX® delta.

Atención: Al utilizar un inserto de cerámica únicamente puede implantarse un cabezal femoral de cerámica como complemento de la articulación.

Con esta acción habrá concluido la incorporación del cótilo puede recubrir la zona con una pequeña compresa estéril con el fin de protegerlo durante la intervención. La intervención continuará con la implantación de un vástago de cadera de acuerdo con la técnica quirúrgica de los componentes que se van a utilizar. Después de la implantación del vástago de cadera, la cabeza femoral debe reposicionarse en la cavidad de la cadera. Si se ha utilizado una compresa para cubrir, debe eliminarse antes de la reubicación. La operación se finaliza con el cierre rutinario de la herida.

Instrucciones de uso para el instrumento de implantación Cótilo Primario opcional mediante perforación

El instrumento de implantación debe atornillarse hasta el tope en la perforación del cótilo.

Con ligeros golpes de martillo, insertar el cótilo en la calota fresada previamente. Si se requiere, se pueden rellenar los defectos en la zona del hueso con hueso esponjoso. Encontrará la posición ideal del cótilo en el acetábulo, en la técnica quirúrgica del cótilo. En cualquier caso, para la colocación concreta deben considerarse las características anatómicas del individuo.

El instrumento de implantación cótilo Primario MIS está diseñado para un acceso quirúrgico anterior.

Atención: El instrumento de implantación cótilo Primario a través de la perforación solo se puede usar junto con el inserto PE. No está permitido su uso junto con incrustaciones de cerámica.

Instrucciones de uso adicionales para garantizar el funcionamiento seguro de los insertos ELEC®plus

Antes de colocar el inserto ELEC®plus deben llevarse a cabo los siguientes pasos:

1. Asegurarse de que la inclinación (40° – 45°) y la anteversión (10° – 20°) del cótilo de cadera son las adecuadas.
2. Lavar el cono de sujeción del cótilo de cadera implantado con agua abundante para eliminar esquirlas de hueso, restos de tejido o de cemento.
3. Secar el cono de sujeción del cótilo de cadera implantado y, colocando un implante de prueba, comprobar la posición y el funcionamiento de la articulación; si fuera el caso, los tornillos utilizados deben estar a suficiente profundidad.

4. Retirar el implante de prueba y volver a lavar y secar el cono.
5. Agarrar el inserto ELEC®plus con el pulgar y el índice por una parte del borde y dejar que se deslice con cuidado en el cono de sujeción del cótilo de la cadera; cuando esté en esta posición no volver a apretarlo.
6. Asegurarse de que el inserto ELEC®plus ha quedado colocado al ras tocando el borde del cótilo con el dedo; se debe poder palpar un cierre uniforme de la superficie plana del cótilo y de la superficie plana del inserto ELEC®plus y, en caso necesario, se debe corregir ejerciendo una suave presión donde se requiera.
7. Ahora se debe empujar el inserto ELEC®plus con el pulgar en el centro de la calota, se debe fijar en el cono de sujeción y se debe comprobar de nuevo con el dedo que queda colocado de forma plana. Si estuviera previsto, recolocar el inserto con el instrumento autorizado por el fabricante del sistema de endoprótesis.

Instrucciones de uso adicionales para garantizar el funcionamiento seguro de los insertos BIOLOX®delta

Para que el inserto BIOLOX®delta funcione de forma segura es imprescindible proceder con extremo cuidado al colocarlo en la cubierta del acetábulo. Para garantizar una sujeción céntrica del inserto BIOLOX®delta en el acetábulo metálico, se debe proceder de la siguiente forma durante el montaje:

El acetábulo metálico debe implantarse en el acetábulo según la técnica quirúrgica correspondiente. A continuación se comprueba el asiento correcto del implante y el desarrollo del movimiento de la articulación mediante implantes de prueba. En el caso de que se utilicen tornillos, debe asegurarse de que estos están completamente introducidos en el acetábulo metálico. A continuación debe retirarse el implante de prueba y debe lavarse y secarse cuidadosamente el acetábulo metálico. No pueden quedar restos de hueso o tejido en el área de sujeción del acetábulo metálico. La colocación del inserto BIOLOX®delta se realiza a mano o mediante el instrumento de colocación. Si se utiliza un instrumento de colocación, deben tenerse en cuenta sus instrucciones de uso (v.1.3 Otros accesorios). Si el montaje se realiza a mano, el inserto debe agarrarse con dos dedos e introducirse en la cubierta del acetábulo. La posición del inserto BIOLOX®delta se comprueba y, en su caso, se corrige palpando el borde del acetábulo. Debe haber un cierre de superficie plana de borde de metal y cerámica. Cuando la posición del inserto BIOLOX®delta sea la correcta, se volverá a presionar con el pulgar en el fondo del inserto. Para una fijación definitiva hay que encajar el inserto BIOLOX®delta con un impactador adecuado para los insertos BIOLOX®delta y recomendado por el fabricante de las endoprótesis, mediante uno o varios golpes de martillo moderados sobre el impactador en dirección al eje de simetría del inserto en la cubierta del acetábulo.

Atención: No debe golpear nunca el inserto BIOLOX®delta o el inserto cerámico con un martillo metálico.

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.de/ifu-instructions/>. La fecha de expiración es válida en el caso de envases no dañados, sin abrir y almacenados en condiciones adecuadas.

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

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

4. Planificación del cuidado preoperatorio y posoperatorio

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

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

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

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

En el cuidado posoperatorio se deben utilizar los procedimientos recomendados.

5. Indicaciones

Daños avanzados en la articulación de la cadera debidos a:

- Artrosis primaria o secundaria (coxartrosis) o
- artritis reumatoide
- Fractura de cuello de fémur con luxación
- Osteonecrosis avascular de la cabeza del fémur (Estadio ARCO > II)
- Intentos quirúrgicos fallidos previos, p.ej. no unión de fracturas del cótilo de cadera o del cuello del fémur tras una osteosíntesis. (Complicaciones debidas a endoprótesis ortopédicas o implantes)

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

6. Contraindicaciones

- Infección activa de la articulación a operar
- Infección sistémica activa

- Infección activa de la piel en la zona a intervenir
- Alergia a los materiales de los implantes
- Parálisis o debilitamiento persistente o irreversible de los músculos que imposibilita la marcha (en ausencia de dolor)
- Enfermedad neurológica de rápida evolución (no se aplica al tratamiento de fracturas del cuello femoral con dislocación)

Contraindicaciones adicionales para la utilización de insertos cerámicos:

- Revisión y mantenimiento in situ del vástago y/o del cótilo (riesgo de rotura de componentes por causa de conos de fijación dañados)
- Inclinação fuera de 40°– 45°, anteversión fuera de 10°- 20° (riesgo de luxación, subluxación, pinzamiento)
- Retroversión

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.

Factores de riesgo y condiciones generales:

- Comorbilidades asociadas con un mayor riesgo de mortalidad
- IMC $\geq 30\text{kg/m}^2$ o $< 18,5\text{kg/m}^2$
- Tabaquismo
- Diabetes mellitus
- Trastornos psiquiátricos
- Anemia
- Inyecciones intraarticulares de corticosteroides administradas en la articulación afectada en los 3 meses anteriores a la artroplastia prevista
- Aumento general del riesgo perioperatorio
- Una edad inferior se asocia a mayores tasas de revisión.

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

- Afecciones del metabolismo óseo (osteoporosis, osteomalacia)
- Aparición de fisuras, en casos raros fracturas
- Problemas de circulación en las extremidades afectadas
- Afecciones neurológicas en las extremidades afectadas
- Funcionamiento muscular defectuoso de las articulaciones afectadas
- Espasmos musculares u otros cuadros clínicos espásticos
- Probables cargas extremas al realizar p. ej. trabajos o practicar deporte
- Epilepsia u otras causas de accidentes frecuentes con alto riesgo de fractura
- Deformaciones de las articulaciones que dificultan el anclaje del implante
- Debilitación de las estructuras de carga debido a un tumor
- Dolor concomitante en la parte inferior de la espalda

8. Efectos no deseados

En el curso de una artroplastia total de cadera pueden producirse los siguientes riesgos y efectos no deseados:

- Ruidos con el movimiento al usar una articulación de cerámica sobre cerámica
- Reacciones a cuerpos extraños, osteólisis, aflojamiento
- Reacciones tóxicas
- Sensibilización
- Limitación del rango de movimiento (ROM)
- Inestabilidad
- Luxación, dislocación, disociación
- Fallo del implante
- Fractura ósea
- Aflojamiento
- Migración/basculación
- Osificación heterotópica
- Diferencia en la longitud de las piernas
- Daño tisular
- Síndrome del psoas ilíaco / irritación
- Trombosis venosa profunda
- Pérdida de sangre
- Infecciones
- Embolia pulmonar
- Paro cardíaco
- Infarto / apoplejía

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

9. Información del paciente, documentación

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

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

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

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

Durante las resonancias magnéticas pueden tener lugar efectos no deseados que perjudiquen al paciente. Algunos de los posibles efectos son la aparición de artefactos, el calentamiento del implante, la inducción de corrientes eléctricas o el aflojamiento del implante. Antes del uso debe leerse la información de uso del fabricante del producto. En caso de duda, y para realizar una valoración individualizada de los riesgos, se deberá comprobar la idoneidad de los implantes de comparación en el correspondiente equipo de resonancia magnética. Debe informarse al paciente sobre los riesgos. El usuario puede descargarse la información sobre seguridad en la RM (MRI safety information) del sitio web <https://www.ohst.de/professionals/>. El paciente puede descargar la información sobre el paciente del sitio web <https://www.ohst.de/patient-information/>. El informe breve sobre seguridad y rendimiento clínico está disponible en la base de datos Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Hasta la puesta en marcha de la base de datos, el informe breve se puede enviar bajo petición.

10. Tarjeta de 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

Caixa Primário

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

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

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

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

1. Descrição do produto e materiais do implante

A caixa Primário é uma caixa modular para fixação no acetábulo para a artroplastia total da anca (THA). A assistência com uma caixa Primário deve ser realizada em pacientes que necessitam de uma artroplastia total da anca e que satisfazem as respetivas indicações, tendo em conta as contraindicações. Além disso, a assistência com uma caixa Primário só pode ser realizada em pacientes com uma idade óssea madura.

O sistema de caixa Primário é constituído por uma caixa exterior em liga Ti6Al4V (ISO 5832-3) para fixação sem cimento no acetábulo, um interior em PE altamente reticulado (XL-PE 75) ou cerâmica (ISO 6474-2 Al₂O₃ + ZrO₂) e tampas aparafusadas de Ti6Al4V (ISO 5832-3). A caixa exterior está disponível nas variantes de superfície rugosa jateada, revestimento TPS e revestimento TPS+BONIT®. Em caso de necessidade, estão disponíveis parafusos de cabeça chata autocortantes de liga de Ti6Al4V-(ISO 5832-3) com uma rosca esponjosa de Ø6,5 mm em diferentes comprimentos de 15 mm a 60 mm, para uma fixação complementar da caixa exterior no acetábulo.

A caixa exterior pode ser obtida com os diâmetros externos de 44 mm a 68 mm. O contorno interno da caixa exterior é concebido de forma que, neste sistema, sejam utilizados interiores de XL-PE especialmente desenvolvidos e em função da dimensão da caixa. Os interiores de XL-PE estão disponíveis em versão normal e de displasia para cabeças femorais com um diâmetro de 28 mm, 32 mm e 36 mm. Além disso, estão também disponíveis interiores de cerâmica para cabeças femorais com um diâmetro de 28 mm, 32 mm e 36 mm.

Os interiores de cerâmica são interiores para fixação em caixas para acetábulo da anca metálicas, compostas por uma cerâmica de implante de elevada pureza (ISO 6474-2 Al₂O₃ + ZrO₂). Esta cerâmica é bioinerte, biocompatível, bioestável, mecanicamente estável e resistente à corrosão. Oferece uma excelente resistência contra o desgaste, elevada resistência ao impacto e à tração, excelente resiliência, uma dureza extremamente elevada e não transmite iões ao corpo.

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
Caixa Primario com fixação de parafusos		
Caixa Primario SF Tam. 44 (XX/37G) revestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1216
Caixa Primario SF Tam. 46 (XX/39G) revestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1217
Caixa Primario SF Tam. 48 (XX/39G) revestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1218
Caixa Primario SF Tam. 50 (XX/39G) revestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1219
Caixa Primario SF Tam. 52 (XX/44G) revestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1220
Caixa Primario SF Tam. 54 (XX/44G) revestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1221
Caixa Primario SF Tam. 56 (XX/48G) revestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1222
Caixa Primario SF Tam. 58 (XX/48G) revestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1223
Caixa Primario SF Tam. 60 (XX/52G) revestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1224
Caixa Primario SF Tam. 62 (XX/52G) revestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1225
Caixa Primario SF Tam. 64 (XX/52G) revestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1226
Caixa Primario SF Tam. 66 (XX/52G) revestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1227
Caixa Primario SF Tam. 68 (XX/52G) revestimento: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1228
Caixa Primario SF Tam. 44 (XX/37G) revestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1229
Caixa Primario SF Tam. 46 (XX/39G) revestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1230
Caixa Primario SF Tam. 48 (XX/39G) revestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1231
Caixa Primario SF Tam. 50 (XX/39G) revestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1232
Caixa Primario SF Tam. 52 (XX/44G) revestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1233
Caixa Primario SF Tam. 54 (XX/44G) revestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1234
Caixa Primario SF Tam. 56 (XX/48G) revestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1235
Caixa Primario SF Tam. 58 (XX/48G) revestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1236
Caixa Primario SF Tam. 60 (XX/52G) revestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1237
Caixa Primario SF Tam. 62 (XX/52G) revestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1238

Designação	Material	Número de referência
Caixa Primario SF Tam. 64 (XX/52G) revestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1239
Caixa Primario SF Tam. 66 (XX/52G) revestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1240
Caixa Primario SF Tam. 68 (XX/52G) revestimento: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1241
Caixa Primario SF Tam. 44 (XX/37G) rugosa jateada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1534
Caixa Primario SF Tam. 46 (XX/39G) rugosa jateada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1535
Caixa Primario SF Tam. 48 (XX/39G) rugosa jateada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1536
Caixa Primario SF Tam. 50 (XX/39G) rugosa jateada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1537
Caixa Primario SF Tam. 52 (XX/44G) rugosa jateada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1538
Caixa Primario SF Tam. 54 (XX/44G) rugosa jateada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1539
Caixa Primario SF Tam. 56 (XX/48G) rugosa jateada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1540
Caixa Primario SF Tam. 58 (XX/48G) rugosa jateada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1541
Caixa Primario SF Tam. 60 (XX/52G) rugosa jateada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1542
Caixa Primario SF Tam. 62 (XX/52G) rugosa jateada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1543
Caixa Primario SF Tam. 64 (XX/52G) rugosa jateada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1544
Caixa Primario SF Tam. 66 (XX/52G) rugosa jateada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1545
Caixa Primario SF Tam. 68 (XX/52G) rugosa jateada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1546
Interior XL-PE Primario		
Caixa Primario Interior XL-PE, Tam.44 KD28 STD	XL-PE 75	367-1276
Caixa Primario Interior XL-PE, Tam.46-50 KD28 STD	XL-PE 75	367-1277
Caixa Primario Interior XL-PE, Tam.52-54 KD28 STD	XL-PE 75	367-1278
Caixa Primario Interior XL-PE, Tam.56-58 KD28 STD	XL-PE 75	367-1279
Caixa Primario Interior XL-PE, Tam.60-68 KD28 STD	XL-PE 75	367-1280
Caixa Primario Interior XL-PE, Tam.46-50 KD32 STD	XL-PE 75	367-1281
Caixa Primario Interior XL-PE, Tam.52-54 KD32 STD	XL-PE 75	367-1282
Caixa Primario Interior XL-PE, Tam.56-58 KD32 STD	XL-PE 75	367-1283
Caixa Primario Interior XL-PE, Tam.60-68 KD32 STD	XL-PE 75	367-1284
Caixa Primario Interior XL-PE, Tam.52-54 KD36 STD	XL-PE 75	367-1285
Caixa Primario Interior XL-PE, Tam.56-58 KD36 STD	XL-PE 75	367-1286
Caixa Primario Interior XL-PE, Tam.60-68 KD36 STD	XL-PE 75	367-1287
Caixa Primario Interior XL-PE, Tam.44 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1288
Caixa Primario Interior XL-PE, Tam.46-50 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1289
Caixa Primario Interior XL-PE, Tam.52-54 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1290
Caixa Primario Interior XL-PE, Tam.56-58 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1291
Caixa Primario Interior XL-PE, Tam.60-68 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1292
Caixa Primario Interior XL-PE, Tam.46-50 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1293

Designação	Material	Número de referência
Caixa Primario Interior XL-PE, Tam.52-54 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1294
Caixa Primario Interior XL-PE, Tam.56-58 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1295
Caixa Primario Interior XL-PE, Tam.60-68 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1296
Caixa Primario Interior XL-PE, Tam.52-54 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1297
Caixa Primario Interior XL-PE, Tam.56-58 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1298
Caixa Primario Interior XL-PE, Tam.60-68 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1299
Interior de cerâmica		
Interior BIOLOX®delta XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-894
Interior BIOLOX®delta XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1307
Interior BIOLOX®delta XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1308
Interior BIOLOX®delta XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1309
Interior BIOLOX®delta XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1310
Interior BIOLOX®delta XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-895
Interior BIOLOX®delta XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-896
Interior BIOLOX®delta XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-897
Interior BIOLOX®delta XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1311
Interior BIOLOX®delta XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-898
Interior BIOLOX®delta XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-899
Interior BIOLOX®delta XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1312
Interior ELEC®plus Ø28/37-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-012
Interior ELEC®plus Ø28/39-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-013
Interior ELEC®plus Ø28/44-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-014
Interior ELEC®plus Ø28/48-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-015

Designação	Material	Número de referência
Interior ELEC®plus Ø28/52-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-016
Interior ELEC®plus Ø32/39-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-017
Interior ELEC®plus Ø32/44-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-018
Interior ELEC®plus Ø32/48-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-019
Interior ELEC®plus Ø32/52-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-020
Interior ELEC®plus Ø36/44-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-021
Interior ELEC®plus Ø36/48-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-022
Interior ELEC®plus Ø36/52-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-023

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 da fresa de acetábulo Primaro	367-1572
Conjunto de instrumentos calibradores acetabulares	367-1573
Conjunto de instrumentos básico caixa Primaro	367-1574
Conjunto de instrumentos caixa Primaro – insertos de prova / guia CERA	367-1575
Conjunto de instrumentos opcional caixa Primaro	367-1579

1.2.2 Outros acessórios

Designação	Número de referência
Gabaritos de raios X da caixa Primaro	367-1338

1.3 Documentação de apoio válida

Designação	Número de referência
Tecnologia operatória da caixa Primaro	50000349
Cartão de implante	50000572
Instruções de utilização Instrumento de inserção	200815300886
Instruções de utilização Parafuso de cabeça chata	50000585
Informação ao doente Substituição da articulação da anca	50000841

Designação	Número de referência
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 respectivas embalagens de protecção completas e fechadas. A embalagem dos implantes não pode ser exposta à luz solar directa. Antes da aplicação dos implantes, a embalagem deverá ser verificada quanto a danos, uma vez que estes podem afectar negativamente a esterilidade.

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

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

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

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

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

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

Mediante acordo com o fabricante, estes implantes também podem ser devolvidos ao fabricante para a eliminação adequada gratuita. A remessa de devolução ao fabricante deve ser marcada como

"devolução para eliminação" e deve ser limpa e esterilizada e acompanhada pelo certificado de descontaminação ou certificado de higiene.

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

2.2 Combinação permitida de componentes

Para a fixação de parafusos, só podem ser usados os parafusos de cabeça chata que se seguem:

Designação	Material	Número de referência
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 15 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 20 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 25 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 30 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 35 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 40 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 45 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 50 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 55 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Parafuso de cabeça chata Ø 6,5 x 60 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

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.

Atenção: Os interiores ELEC®plus só podem ser combinados com cabeças femorais ELEC®plus. Os interiores BIOLOX®delta só podem ser combinados com cabeças femorais BIOLOX®delta. É proibida a combinação com outras cabeças femorais ou com outras esferas cerâmicas de outros fabricantes.

2.3 Modo de aplicação

A aplicação do implante é efetuada sem cimento.

A ligação do cone de aperto permite uma fixação eficaz do interior na caixa para acetábulo da anca implantada. Esta transmite uma força uniforme à caixa. Pode ser utilizado apenas um interior que tenha sido removido da embalagem original imediatamente antes da aplicação, por utilizar e não danificado. Um interior previamente aplicado não pode ser reutilizado. Dado que é necessário um ajuste preciso entre o interior de cerâmica e a estrutura da caixa, apenas podem ser combinados componentes protéticos novos e sem danos. Isto implica também, por exemplo, que um interior que já tenha sido aplicado numa estrutura de caixa e que depois tenha sido removido não possa ser novamente aplicado numa estrutura de caixa. De igual modo, um interior que esteja de algum modo danificado não pode ser usado, tendo de ser eliminado. Isto aplica-se também, por exemplo, a um interior que tenha sofrido uma queda. Um interior pode ser usado apenas com uma estrutura de caixa acabada de fornecer de fábrica, por utilizar e sem danos.

- Atenção:** Os interiores de cerâmica têm de se adaptar perfeitamente à caixa implantada. Especialmente com a fixação de pressão, pode ocorrer uma pequena deformação da caixa após o implante no leito ósseo, o que dificulta a fixação correta de um interior de cerâmica.
- Atenção:** O diâmetro da esfera da prótese da cabeça femoral tem de corresponder forçosamente ao diâmetro nominal da peça de contacto do implante do componente acetabular.
- Atenção:** O posicionamento dos componentes dos implantes influencia diretamente a amplitude do movimento e, por conseguinte, potencialmente também o risco de colisão. Um ângulo de inclinação demasiado acentuado ou demasiado reduzido aumenta a carga exercida sobre o rebordo da caixa. Isto pode provocar um maior desgaste. Adicionalmente, pode haver limitações nos movimentos, as quais poderão provocar subluxações e deslocações da cabeça em relação ao interior de cerâmica.
- Atenção:** A anteversão da estrutura da caixa não deve ter valores negativos. Isto pode resultar num aumento do desgaste. Adicionalmente, pode haver limitações nos movimentos, as quais poderão provocar subluxações e deslocações da cabeça em relação ao interior de cerâmica.
- Atenção:** Não utilizar qualquer interior de cerâmica se a estrutura da caixa estiver numa posição não recomendada nos dois parágrafos superiores (as exceções podem ser sistemas especiais comprovados com elementos à prova de luxações, por ex. inserções assimétricas ou inclinadas).
- Atenção:** Não usar interiores de cerâmica com estruturas de caixa de retroversão. Caso contrário, poderá provocar a falha da função mecânica do interior. Uma abrasão excessiva da cerâmica pode provocar incompatibilidades ou um afrouxamento da prótese.
- Atenção:** Uma revisão com recurso a um interior de cerâmica com uma haste de estrutura remanescente in situ está contraindicada. Neste caso pode ser utilizado um interior composto por plástico.
- Atenção:** Em casos muito raros, pode ocorrer a rutura do interior de cerâmica. Na origem de uma rutura podem estar, entre outros, uma fixação incorreta do interior de cerâmica à estrutura da caixa metálica, um ajuste incorreto ou a ausência de ajuste entre o interior e a estrutura de caixa metálica. A utilização de componentes da prótese não aprovados pelo fabricante do sistema de endopróteses para a combinação com um interior de cerâmica também pode levar à rutura do interior. O mesmo se aplica se não for respeitada a posição recomendada da estrutura da caixa. Na rara ocorrência de rutura de um componente de cerâmica, poderá ser necessário realizar uma sinovectomia.
- Atenção:** No caso muito raro de um incidente de fratura de um inserto de cerâmica, existe o risco de lesões devido a arestas vivas de fragmentos de cerâmica durante uma revisão.
- Atenção:** É expressamente salientado que, no caso de uma troca ou revisão intraoperatória da cabeça femoral, devem ser usadas exclusivamente cabeças femorais sem cone cerâmico. Isto aplica-se independentemente dos materiais que constituíram o emparelhamento de cones precedente.

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

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

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

Atenção: O contacto com as superfícies do implante revestidas com BONIT® deve ser evitado sempre que possível. Estas áreas só podem ser tocadas com luvas sem pó.

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 utilizados acetábulo de encaixe ou displásicos e componentes acetabulares, o alcance de movimentos está reduzido em termos de flexão e extensão em cerca de 60° e em termos de abdução e adução em cerca de 22° em relação à aplicação padrão.

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 ressecção do quadril deve realizar-se de modo semelhante ao planeamento pré-operatório da haste da anca.

O acetábulo deverá ser preparado com fresas, devendo o último tamanho de fresas utilizado corresponder ao tamanho nominal pré-operatório do implante. Nunca trabalhar com força, deixar sempre a fresa funcionar livremente! Especialmente, a fresagem final não pode ser adulterada por pressão lateral. A massa óssea da última fresagem pode ser eventualmente conservada para os enchimentos do intervalo entre o implante e o acetábulo.

Atenção: No caso da utilização de caixa Primaro, só se poderão usar as fresas de acetábulo nos tamanhos 44 a 68 mm.

Para apurar o tamanho da caixa, estão disponíveis calibradores equatoriais. O tamanho do implante tem de ser idêntico ao tamanho do último calibrador equatorial utilizado com bom posicionamento. Estão disponíveis, opcionalmente, caixas de teste. A caixa exterior da caixa Primaro deverá estar sobredimensionada relativamente à indicação de tamanho das fresas de acetábulo, para alcançar a estabilidade primária desejada. Este excesso é também tido em conta nas caixas de teste. O tamanho do implante tem de corresponder ao tamanho da última caixa de teste utilizada.

Para a implantação da caixa, a cabeça de apoio adequada para o tamanho do implante estipulado é unida ao punho recto ou ao punho MIS. De seguida, retirar o expansor com a ajuda do gancho e posicionar a caixa sobre a cabeça de apoio. Soltando o gancho, a caixa fica imobilizada. Com batidas de martelo moderadas, colocar a caixa na calota pré-fresada. As cabeças de apoios não foram concebidas para usar na remoção da caixa. A caixa será idealmente posicionada no acetábulo com uma inclinação de 35-45° e uma anteversão de 10°. Isto é meramente uma recomendação. Para o alinhamento efectivo, deverão considerar-se as condições anatómicas individuais. Se necessário, preencher defeitos na zona óssea com esponja. Para o punho MIS estão disponíveis varas de alinhamento como ajuda para o posicionamento da caixa.

Atenção: Se devido à resistência óssea for necessário proceder à fixação da Caixa Primaro com parafusos, será necessário ter em atenção que os orifícios dos parafusos estão orientados na direcção crânio lateral. Para uma melhor orientação, a caixa possui marcações na margem da caixa, que mostram a posição dos orifícios dos parafusos.

Atenção: Para a colocação da caixa Primaro, no caso da utilização em combinação com interiores de cerâmica, só se poderão utilizar impactadores que apoiem o cone a partir de dentro. Neste caso, não é permitida a fixação da caixa por meio de um operador que esteja ligado à caixa apenas através do orifício no terminal!

Para poder colocá-los, as coberturas dos orifícios dos parafusos (tampa aparafusada) têm de ser removidas da caixa com uma chave de parafusos cardânica. Ao utilizar os parafusos, deve ser realizada uma pré-perfuração de Ø 3,2 mm com uma broca. Para o alinhamento da broca, está disponível um gabarito de perfuração.

Para a colocação dos parafusos poderá usar a chave de parafusos cardânica.

Atenção: Para a fixação de parafusos só poderão ser usados os parafusos de cabeça chata deste sistema (ver cap. 2.2 Combinação permitida de componentes).

Atenção: Os orifícios e parafusos deverão ser posicionados de forma a eliminar qualquer possibilidade de lesão dos vasos da bacia.

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

Para a reposição de teste de toda a articulação estão disponíveis interiores de teste correspondentes aos tamanhos do implante do interior, os quais deverão ser utilizados em combinação com a caixa já implantada. Em seguida, posicionar com a mão o interior de ensaio na caixa e apertar com uma chave para parafusos de cabeça de plástico. Em combinação com grosas, cabeça de apoio e interiores de teste, a funcionalidade de toda a articulação pode ser avaliada. Seguidamente, deverão remover-se todos os componentes de teste e aplicar o interior.

A caixa deverá ser inteiramente enxaguada e seca antes da colocação do interior. Seguidamente, o interior será introduzido usando o conjunto de instrumentos posicionadores. A colocação do interior de PE estará concluída quando ouvir a caixa encaixar. O mecanismo de encaixe do interior de PE molda-se e garante um posicionamento seguro na caixa.

Os interiores de displasia dispõem de uma zona periférica aumentada, prevista para o posicionamento na área craniana do acetábulo.

Atenção: Numa posição de montagem correcta, o interior de PE estará aprox. 1,3 mm acima da margem da caixa. No caso de ter de ser removido, o interior de PE não pode ser introduzido uma segunda vez. Isto aplica-se tanto a interiores normais como a interiores de displasia.

Posicionar e colocar os interiores de cerâmica na caixa, se correctamente posicionado o interior ligar-se-á uniformemente à margem da caixa. Colocar o interior de cerâmica com o instrumento de fixação e a cabeça de fixação correspondente, de acordo com as instruções do fabricante. Opcionalmente é disponibilizado o conjunto de instrumentos de montagem do guia CERA para interiores de cerâmica BIOLOX® delta.

Atenção: No caso da utilização de uma inserção de cerâmica só se poderá usar uma cabeça femoral cerâmica como elemento de articulação.

A colocação da caixa está concluída e esta poderá ser coberta por uma pequena compressa esterilizada, de modo a evitar danos durante a restante operação. A operação continua agora com a implantação da haste da anca, de acordo com as instruções da tecnologia operatória do sistema da haste da anca aplicado. Após a implantação da haste da anca, a cabeça femoral tem de ser reposicionada no componente acetabular. Caso tenha sido utilizada uma compressa, esta deverá ser novamente removida antes do reposicionamento. A operação é concluída de forma rotineira com a sutura em camadas.

Instruções de uso para o conjunto de instrumentos posicionadores opcional Caixa Primaro através de orifício no terminal

O conjunto de instrumentos posicionadores tem de ser aparafusado até ao batente do orifício no terminal da caixa. Com batidas de martelo moderadas, colocar a caixa na calota pré-fresada. Se necessário, preencher defeitos na zona óssea com esponja. A posição ideal da caixa no acetábulo deve ser consultada na tecnologia OP da caixa. Aliás, para o alinhamento concreto, devem ser consideradas as condições anatómicas individuais.

O conjunto de instrumentos posicionadores Caixa Primaro MIS com uma chave de parafusos destina-se a um acesso OP anterior.

Atenção: o conjunto de instrumentos posicionadores Caixa Primaro através do orifício no terminal apenas pode ser utilizado com interiores PE. A utilização associada a interiores de cerâmica não é permitida.

Instruções de utilização adicionais para garantir o funcionamento seguro dos interiores ELEC®plus

Ter em atenção os pontos seguintes antes de utilizar o interior ELEC®plus:

1. Garantir uma inclinação conforme indicação da caixa para acetábulo da anca (40° – 45°) e anteversão (10° – 20°)
2. Enxaguar bem com água o cone de aperto da caixa para acetábulo da anca implantada, para remover pedaços de tecidos, fragmentos de ossos ou restos de cimento
3. Secar o cone de aperto da caixa para acetábulo da anca e verificar a posição e o funcionamento da articulação utilizando um implante de teste, se necessário, os parafusos utilizados devem ser suficientemente rebaixados em profundidade
4. Remover o implante de teste, lavar e secar novamente
5. Segurar o interior ELEC®plus com o polegar e o indicador num ponto do rebordo e deslizar cuidadosamente a caixa para acetábulo da anca no cone de aperto; não voltar a pressionar neste estado
6. Assegurar o encaixe correto do interior ELEC®plus através do contacto do rebordo da caixa com o dedo, assegurando uma ligação uniforme da face plana da caixa e da face plana do interior ELEC®plus e, se necessário, corrigir através de pressão direccionada com cuidado
7. Pressionar agora firmemente o interior ELEC®plus com o polegar centrado na calota e fixar no cone de aperto e verificar novamente o assentamento plano com o dedo e, se for o caso, reposicionar com o instrumento disponibilizado pelo fabricante do sistema de endoprótese.

Instruções de utilização adicionais para garantir o funcionamento seguro dos interiores BIOLOX®delta

Um máximo de cuidado ao inserir o interior BIOLOX®delta na estrutura da caixa é um pré-requisito essencial para o funcionamento seguro. Para garantir a fixação dos interiores BIOLOX®delta no centro da caixa metálica, na montagem deve proceder-se como se segue:

De acordo com a tecnologia operatória da caixa metálica, esta deverá ser implantada no acetábulo. Em seguida, monitorizar o assentamento correto dos implantes e os movimentos da articulação, utilizando implantes de ensaio. Certificar-se de que os parafusos, caso existam, estão totalmente cravados na caixa metálica. Em seguida, remover o implante de ensaio e lavar e secar meticulosamente a caixa metálica. Não devem ser deixados restos de ossos e de tecidos na área de aperto da caixa metálica. A inserção do interior BIOLOX®delta é feita à mão ou com um instrumento de inserção. Se for utilizado um instrumento de inserção, ter em atenção as respetivas instruções de utilização (p. 1.3 Outros acessórios). Durante a montagem com a mão, agarrar o interior com dois dedos e inseri-lo na estrutura da caixa. O posicionamento do interior BIOLOX®delta é controlado e, eventualmente, corrigido, através do contacto com o rebordo da caixa. Deve procurar obter-se uma ligação plana entre o rebordo do metal e o da cerâmica! Assim que o interior BIOLOX®delta atingir a posição correta, pressioná-lo com o polegar na base do inserto. Para a fixação definitiva, o interior BIOLOX®delta deve ser preso à estrutura da caixa usando um impactor compatível com interiores BIOLOX®delta e recomendado pelo fabricante da endoprótese, com uma ou várias pancadas de martelo sobre o impactor, no sentido do eixo de simetria do interior.

Atenção: Nunca usar um martelo de metal para bater no interior BIOLOX®delta ou no inserto de cerâmica!

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/ifu-instructions/>. A data de validade indicada pressupõe que a embalagem foi mantida sem danos e fechada, armazenada em condições apropriadas.

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

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

4. Planeamento pré-operatório e cuidados pós-operatórios

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

5. Indicação

Degradação avançada da articulação da anca causada por:

- Artrose primária ou secundária (artrose da articulação da anca) ou
- Artrite reumatoide
- Fratura do colo do fémur deslocada
- Necrose óssea avascular da cabeça femoral (estádio ARCO > II)
- Intervenções anteriores malsucedidas, por ex., não-união de fraturas da caixa para acetábulo da anca ou do colo do fémur na sequência de osteossíntese. (Complicações causadas por endopróteses ortopédicas, implantes)

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 ativa da articulação da anca a operar
- Infecção sistémica ativa
- Infecção ativa da pele na região da cirurgia
- Alergia aos materiais do implante
- Paralisia ou debilitação permanente ou irreversível da musculatura, impossibilitando a marcha (na ausência de dores)
- Doença neurológica de progressão rápida (não se aplica para o tratamento da fratura do colo do fémur deslocada)

Contraindicações adicionais em caso de utilização do inserto de cerâmica:

- Revisão em caso de permanência da haste e/ou caixa in situ (perigo de rutura de componentes devido a cones de fixação danificados)
- Inclinação fora de 40° – 45°, anteversão fora de 10° - 20° (perigo de luxação, subluxação, colisão)
- Retroversão

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

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

Fatores de risco e condições gerais:

- Comorbidades associadas a risco elevado de mortalidade
- IMC $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ou $< 18,5 \text{ kg/m}^2$
- Tabagismo
- Diabetes mellitus
- Doenças psiquiátricas
- Anemia
- Injeções intra-articulares de corticosteroides na articulação afetada durante os últimos 3 meses previamente à substituição planeada da articulação
- Risco perioperatório geralmente elevado
- Faixas etárias mais jovens associadas a índices de revisão mais elevados

Fatores de risco e condições gerais específicos da artroplastia da anca:

- Distúrbios do metabolismo ósseo (osteoporose, osteomalacia)
- Ocorrência de fissuras, em casos raros fracturas
- Distúrbios circulatórios do membro afectado
- Distúrbios neurológicos do membro afectado
- Deficiências musculares da articulação afectada
- Espasmos musculares ou outros quadros clínicos espásticos
- Cargas extremas expectáveis, por ex. devido a trabalho e desporto

- Epilepsia ou outros motivos para acidentes repetidos com elevado risco de fratura
- Deformações articulares que dificultam a fixação do implante
- Debilitação das estruturas de apoio devido a tumor
- Dores concomitantes na zona lombar

8. Efeitos indesejados

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

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

Atenção: Devido à ocorrência de efeitos adversos específicos, pode ser necessária uma cirurgia de revisão.

9. Informação do paciente, documentação

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

Os pacientes que recebam uma prótese da anca têm de ser advertidos de que a vida útil do implante depende de diferentes fatores, logo, uma determinação específica sobre uma vida útil prevista não é possível. A vida útil depende do peso e grau de atividade do paciente, da qualidade óssea existente, de doenças concomitantes presentes, das interfaces deslizantes selecionadas, da qualidade da implantação e de complicações imprevistas devido, por exemplo, a quedas ou acidentes. 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****Κυπέλιο Primaro**

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

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

1. Περιγραφή προϊόντος και υλικά του εμφυτεύματος

Το κυπέλιο Primaro είναι ένα αρθρωτό κυπέλιο κοτύλης για την ολική αρθροπλαστική ισχίου (THA). Η θεραπεία με το κυπέλιο Primaro πρέπει να γίνεται σε ασθενείς που χρειάζονται ολική αρθροπλαστική ισχίου και πληρούν τις σχετικές ενδείξεις, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις. Επιπλέον, η θεραπεία με το κυπέλιο Primaro θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Το σύστημα κυπέλιου Primaro περιλαμβάνει εξωτερικό κέλυφος από κράμα Ti6Al4V (ISO 5832-3) για την χωρίς χρήση τοιμένου αγκύρωση στην κοτύλη, ένα ένθετο υψηλού βαθμού δικτύωσης (XL-PE 75) ή κεραμικού (ISO 6474-2 Al₂O₃ + ZrO₂) και καλύμματα βιδών από Ti6Al4V (ISO 5832-3). Το εξωτερικό κέλυφος διατίθεται με εκτραχυμένη με αμμοβολή επιφάνεια, με επίστρωση TPS και με επίστρωση TPS+BONIT®. Κατά περίπτωση διατίθενται αυτοδιάτρητες βίδες επίπεδης κεφαλής από κράμα Ti6Al4V (ISO 5832-3) με σπείρωμα σπογγώδους ιστού Ø6,5 mm σε διάφορα μήκη, από 15 mm έως 60 mm, για την επιπρόσθετη στερέωση του εξωτερικού κελύφους στην κοτύλη.

Το εξωτερικό κέλυφος διατίθεται με εξωτερικό διάμετρο από 44 mm έως 68 mm. Το εσωτερικό περίγραμμα του εξωτερικού κελύφους είναι διαμορφωμένο έτσι, ώστε ανά μέγεθος κυπέλιου να χρησιμοποιούνται ενθέματα XL-PE ειδικά σχεδιασμένα για το συγκεκριμένο σύστημα. Τα ενθέματα XL-PE διατίθενται ως βασική και ως δυσπλαστική έκδοση για διαμέτρους κεφαλής ισχίου 28 mm, 32 mm και 36 mm. Εκτός αυτού, χρησιμοποιούνται κεραμικά ενθέματα για διαμέτρους κεφαλής ισχίου 28 mm, 32 mm και 36 mm.

Τα κεραμικά ενθέματα είναι ενθέματα για τη σύσφιξη σε μεταλλικά κυπέλια και κατασκευάζονται από κεραμικό υλικό εμφυτευμάτων υψηλής καθαρότητας (ISO 6474-2 Al₂O₃ + ZrO₂). Αυτό το κεραμικό υλικό είναι βιολογικά αδρανές, βιοσυμβατό, βιολογικά σταθερό, μηχανικά σταθερό και ανθεκτικό στη διάβρωση. Διαθέτει εξαιρετική αντοχή στην κόπωση, υψηλή αντοχή σε κρούση και εφελκυσμό, άριστη αντοχή στη θραύση, εξαιρετικά υψηλή σκληρότητα και δεν απελευθερώνει ιόντα στο σώμα.

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

1.1 Επισκόπηση εμφυτευμάτων

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Κυπέλιο Primaro με βιδωτή στερέωση		
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 44 (XX/37G), επίστρωση: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1216
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 46 (XX/39G), επίστρωση: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1217
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 48 (XX/39G), επίστρωση: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1218
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 50 (XX/39G), επίστρωση: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1219
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 52 (XX/44G), επίστρωση: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1220
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 54 (XX/44G), επίστρωση: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1221
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 56 (XX/48G), επίστρωση: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1222
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 58 (XX/48G), επίστρωση: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1223
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 60 (XX/52G), επίστρωση: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1224
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 62 (XX/52G), επίστρωση: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1225
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 64 (XX/52G), επίστρωση: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1226
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 66 (XX/52G), επίστρωση: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1227
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 68 (XX/52G), επίστρωση: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1228
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 44 (XX/37G), επίστρωση: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1229
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 46 (XX/39G), επίστρωση: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1230
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 48 (XX/39G), επίστρωση: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1231
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 50 (XX/39G), επίστρωση: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1232
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 52 (XX/44G), επίστρωση: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1233
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 54 (XX/44G), επίστρωση: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1234
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 56 (XX/48G), επίστρωση: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1235
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 58 (XX/48G), επίστρωση: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1236
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 60 (XX/52G), επίστρωση: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1237
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 62 (XX/52G), επίστρωση: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1238
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 64 (XX/52G), επίστρωση: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1239
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 66 (XX/52G), επίστρωση: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1240

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 68 (XX/52G), επίστρωση: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1241
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 44 (XX/37G), με εκτραχυμένη με αμμοβολή επιφάνεια	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1534
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 46 (XX/39G), με εκτραχυμένη με αμμοβολή επιφάνεια	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1535
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 48 (XX/39G), με εκτραχυμένη με αμμοβολή επιφάνεια	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1536
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 50 (XX/39G), με εκτραχυμένη με αμμοβολή επιφάνεια	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1537
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 52 (XX/44G), με εκτραχυμένη με αμμοβολή επιφάνεια	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1538
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 54 (XX/44G), με εκτραχυμένη με αμμοβολή επιφάνεια	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1539
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 56 (XX/48G), με εκτραχυμένη με αμμοβολή επιφάνεια	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1540
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 58 (XX/48G), με εκτραχυμένη με αμμοβολή επιφάνεια	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1541
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 60 (XX/52G), με εκτραχυμένη με αμμοβολή επιφάνεια	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1542
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 62 (XX/52G), με εκτραχυμένη με αμμοβολή επιφάνεια	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1543
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 64 (XX/52G), με εκτραχυμένη με αμμοβολή επιφάνεια	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1544
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 66 (XX/52G), με εκτραχυμένη με αμμοβολή επιφάνεια	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1545
Κυπέλιο Primaro SF μέγ. 68 (XX/52G), με εκτραχυμένη με αμμοβολή επιφάνεια	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1546
Ένθεμα PE Primaro XL		
Ένθεμα PE κυπέλιου Primaro XL, μέγ. 44 KD28 STD	XL-PE 75	367-1276
Ένθεμα PE κυπέλιου Primaro XL, μέγ. 46-50 KD28 STD	XL-PE 75	367-1277
Ένθεμα PE κυπέλιου Primaro XL, μέγ. 52-54 KD28 STD	XL-PE 75	367-1278
Ένθεμα PE κυπέλιου Primaro XL, μέγ. 56-58 KD28 STD	XL-PE 75	367-1279
Ένθεμα PE κυπέλιου Primaro XL, μέγ. 60-68 KD28 STD	XL-PE 75	367-1280
Ένθεμα PE κυπέλιου Primaro XL, μέγ. 46-50 KD32 STD	XL-PE 75	367-1281
Ένθεμα PE κυπέλιου Primaro XL, μέγ. 52-54 KD32 STD	XL-PE 75	367-1282
Ένθεμα PE κυπέλιου Primaro XL, μέγ. 56-58 KD32 STD	XL-PE 75	367-1283
Ένθεμα PE κυπέλιου Primaro XL, μέγ. 60-68 KD32 STD	XL-PE 75	367-1284
Ένθεμα PE κυπέλιου Primaro XL, μέγ. 52-54 KD36 STD	XL-PE 75	367-1285

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Ένθεμα PE κυπελίου Primaro XL, μέγ. 56-58 KD36 STD	XL-PE 75	367-1286
Ένθεμα PE κυπελίου Primaro XL, μέγ. 60-68 KD36 STD	XL-PE 75	367-1287
Ένθεμα PE κυπελίου Primaro XL, μέγ. 44 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1288
Ένθεμα PE κυπελίου Primaro XL, μέγ. 46-50 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1289
Ένθεμα PE κυπελίου Primaro XL, μέγ. 52-54 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1290
Ένθεμα PE κυπελίου Primaro XL, μέγ. 56-58 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1291
Ένθεμα PE κυπελίου Primaro XL, μέγ. 60-68 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1292
Ένθεμα PE κυπελίου Primaro XL, μέγ. 46-50 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1293
Ένθεμα PE κυπελίου Primaro XL, μέγ. 52-54 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1294
Ένθεμα PE κυπελίου Primaro XL, μέγ. 56-58 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1295
Ένθεμα PE κυπελίου Primaro XL, μέγ. 60-68 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1296
Ένθεμα PE κυπελίου Primaro XL, μέγ. 52-54 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1297
Ένθεμα PE κυπελίου Primaro XL, μέγ. 56-58 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1298
Ένθεμα PE κυπελίου Primaro XL, μέγ. 60-68 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1299
Κεραμικό ένθεμα		
Ένθεμα BIOLOX®delta XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-894
Ένθεμα BIOLOX®delta XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1307
Ένθεμα BIOLOX®delta XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1308
Ένθεμα BIOLOX®delta XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1309
Ένθεμα BIOLOX®delta XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1310
Ένθεμα BIOLOX®delta XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-895
Ένθεμα BIOLOX®delta XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-896
Ένθεμα BIOLOX®delta XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-897
Ένθεμα BIOLOX®delta XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1311
Ένθεμα BIOLOX®delta XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-898
Ένθεμα BIOLOX®delta XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-899
Ένθεμα BIOLOX®delta XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1312
Ένθεμα ELEC®plus Ø28/37-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-012
Ένθεμα ELEC®plus Ø28/39-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-013
Ένθεμα ELEC®plus Ø28/44-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-014
Ένθεμα ELEC®plus Ø28/48-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-015
Ένθεμα ELEC®plus Ø28/52-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-016
Ένθεμα ELEC®plus Ø32/39-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-017
Ένθεμα ELEC®plus Ø32/44-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-018
Ένθεμα ELEC®plus Ø32/48-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-019
Ένθεμα ELEC®plus Ø32/52-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-020
Ένθεμα ELEC®plus Ø36/44-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-021
Ένθεμα ELEC®plus Ø36/48-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-022

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Ένθεμα ELEC®plus Ø36/52-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-023

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, φρέζες κοτύλης Primaro	367-1572
Εργαλεία, ισημερινά δοκίμια μεγέθους	367-1573
Εργαλεία, βασικό σετ κοτύλης Primaro	367-1574
Εργαλεία, δοκιμαστικά ένθετα κοτύλης / οδηγός CERA Primaro	367-1575
Εργαλεία, κυτέλιο Primaro, προαιρετικός	367-1579

1.2.2 Άλλα παρελκόμενα

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Πρότυπο ακτινογραφίας, κυτέλιο Primaro	367-1338

1.3 Ισχύοντα συνοδευτικά έγγραφα

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Χειρουργική τεχνική, κυτέλιο Primaro	50000349
Κάρτα εμφυτεύματος	50000572
Οδηγίες χρήσης εργαλείου τοποθέτησης	200815300886
Οδηγίες χρήσης βίδας επίπεδης κεφαλής	50000585
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.de/fu-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 ταύτισή 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 στερέωση με βίδες, επιτρέπεται αποκλειστικά η χρήση των ακόλουθων βιδών επίπεδης κεφαλής:

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 15 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 20 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 25 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 30 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 35 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 40 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Βίδα επίπεδης κεφαλής Ø 6,5 x 45 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45

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

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 ασφαλείας και ευθύνης προϊόντων.

Προσοχή: Τα ενθέματα ELEC®plus επιτρέπεται να συνδυάζονται αποκλειστικά με κεφαλές ισχύου ELEC®plus. Τα ενθέματα BIOLOX®delta επιτρέπεται να συνδυάζονται αποκλειστικά με κεφαλές ισχύου BIOLOX®delta. Απαγορεύεται ο συνδυασμός με άλλη κεφαλή ισχύου ή άλλη κεραμική σφαίρα άλλων κατασκευαστών.

2.3 Υποδείξεις χρήσης

Η εφαρμογή του εμφυτεύματος πραγματοποιείται χωρίς τσιμέντο.

Η σύνδεση κώνου σύσφιξης καθιστά δυνατή την αξιόπιστη στερέωση του ενθέματος στο εμφυτευμένο κυπέλιο. Εξασφαλίζει την ομοιόμορφη μετάδοση της δύναμης στο κυπέλιο. Επιτρέπεται η χρήση μόνο ενός καινούργιου, άθικτου ενθέματος, το οποίο αφαιρείται από την αρχική συσκευασία ακριβώς πριν από την τοποθέτησή του. Δεν επιτρέπεται η εκ νέου χρήση ενός χρησιμοποιημένου ενθέματος. Λόγω της απαιτούμενης εφαρμογής ακριβείας μεταξύ του κεραμικού ενθέματος και του περιβλήματος του κυτελίου, επιτρέπεται η συνδυαστική χρήση μόνο καινούργιων, άθικτων προσθετικών στοιχείων. Αυτό σημαίνει π.χ. επίσης, ότι ένα ένθεμα, το οποίο τοποθετήθηκε στο παρελθόν σε ένα περίβλημα κυτελίου και στη συνέχεια αφαιρέθηκε, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί εκ νέου σε ένα περίβλημα κυτελίου. Παρομοίως, δεν επιτρέπεται η χρήση ενός ενθέματος που παρουσιάζει κάποια φθορά, αλλά είναι επιβεβλημένη η απόρριψή του. Το ίδιο ισχύει π.χ. επίσης και για ένα ένθεμα που έχει πέσει κάτω. Η χρήση ενός ενθέματος επιτρέπεται μόνο με ένα καινούργιο εκ του εργοστασίου, μη χρησιμοποιημένο, και δίχως φθορές περίβλημα κυτελίου.

Προσοχή: Τα κεραμικά ενθέματα πρέπει να εφαρμόζονται άψογα με το εμφυτευμένο κυπέλιο. Ιδίως κατά την αγκύρωση Pressfit, μπορεί να προκύψει μικρή παραμόρφωση του κυτελίου μετά την εμφύτευση στην έδραση του οστού, η οποία μπορεί να δυσχεράνει τη σωστή στερέωση ενός κεραμικού ενθέματος.

Προσοχή: Η διάμετρος της σφαίρας της πρόθεσης ισχύου πρέπει οπωσδήποτε να ταυτίζεται με τη σφαιρική ονομαστική διάμετρο του διαμορφωμένου ως επιφάνεια ολίσθησης τμήματος του εμφυτεύματος κυτελίου.

Προσοχή: Η τοποθέτηση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος έχει άμεση επίδραση στην έκταση της κίνησης και συνεπώς στον εν δυνάμει κίνδυνο τραυματισμού. Σε περίπτωση πολύ απότομης ή πολύ επίπεδης γωνίας κλίσης, αυξάνεται η καταπόνηση του κυτελίου. Έτσι, μπορεί να προκληθεί αυξημένη φθορά. Επιπλέον, μπορεί να προκύψουν

περιορισμοί της κίνησης, οι οποίοι μπορούν να οδηγήσουν σε ατελή παρεκτόπιση ή εξάρθρωση της κεφαλής από το κεραμικό ένθεμα.

Προσοχή: Η πρόσθια κλίση του περιβλήματος κυπελίου δεν πρέπει να έχει αρνητική τιμή. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη φθορά. Επιπλέον, μπορεί να προκύψουν περιορισμοί της κίνησης, οι οποίοι μπορούν να οδηγήσουν σε ατελή παρεκτόπιση ή εξάρθρωση της κεφαλής από το κεραμικό ένθεμα.

Προσοχή: Όταν το περίβλημα του κυπελίου βρίσκεται σε θέση μεταξύ αυτών που στις δύο παραπάνω παραγράφους συνιστάται να αποφεύγονται, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κεραμικό ένθεμα. (Εξαιρέσεις μπορούν να αποτελούν ειδικά για τον σκοπό αυτό σχεδιασμένα συστήματα με στοιχεία που αποκλείουν την παρεκτόπιση, π.χ. ασύμμετρα ή κεκλιμένα ενθέματα).

Προσοχή: Σε περιβλήματα κυπελίου με οπίσθια κλίση, δεν επιτρέπεται η χρήση κεραμικού ενθέματος. Σε διαφορετική περίπτωση, μπορεί να προκύψει αστοχία της μηχανικής λειτουργίας του ενθέματος. Η υπερβολική τριβή του κεραμικού υλικού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ασυμβατότητες ή χαλάρωση των προθέσεων.

Προσοχή: Αντενδείκνυται η αναθεώρηση με χρήση κεραμικού ενθέματος με ένα περίβλημα κυπελίου που παραμένει in situ. Σε αυτή την περίπτωση μπορεί καταρχήν να χρησιμοποιηθεί ένα ένθεμα από πλαστικό.

Προσοχή: Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, υπάρχει περίπτωση θραύσης του κεραμικού ενθέματος. Αιτία μιας ενδεχόμενης θραύσης μπορεί να είναι μεταξύ άλλων η εσφαλμένη τοποθέτηση του κεραμικού ενθέματος στο μεταλλικό περίβλημα κυπελίου ή και η εσφαλμένη ή ελλιπή εφαρμογή μεταξύ του ενθέματος και του μεταλλικού περιβλήματος κυπελίου. Η χρήση προθετικών στοιχείων, τα οποία δεν φέρουν έγκριση του κατασκευαστή του ενδοπροθετικού συστήματος για συνδυαστική χρήση με ένα κεραμικό ένθεμα μπορεί παρομοίως να οδηγήσει στη θραύση του ενθέματος. Το ίδιο ισχύει και στην περίπτωση μη συμμόρφωσης με την προτεινόμενη τοποθέτηση του περιβλήματος κυπελίου. Στο πολύ σπάνιο συμβάν θραύσης ενός κεραμικού στοιχείου πρέπει, κατά περίπτωση, να διενεργείται υμενεκτομή.

Προσοχή: Στην πολύ σπάνια περίπτωση θραύσης ενός κεραμικού ενθέματος, υφίσταται, σε περίπτωση αναθεώρησης, κίνδυνος τραυματισμού λόγω αιχμηρών άκρων των κεραμικών θραυσμάτων.

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.

Πριν από την εισαγωγή του τιμμέντου (στην περίπτωση της αγκύρωσης με τιμμέντο) ή την εισαγωγή του εμφυτεύματος (στην περίπτωση της αγκύρωσης χωρίς τιμμέντο) 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.

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

Προσοχή: Πρέπει να αποφεύγεται κατά το δυνατόν η επαφή με τα τμήματα εμφυτεύματος που διαθέτουν επίστρωση BONIT®. Αγγίζετε αυτές τις περιοχές αποκλειστικά με γάντια χωρίς πούδρα.

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 δεδομένοι ο προβλεπόμενος σκοπός χρήσης τους.

Κατά τη χρήση κουμπιών κυτελίων ή κυτελίων δυσπλασίας ή ένθετων εξαρτημάτων κυτελίων, η έκταση της κίνησης κατά την κάμψη και την έκταση περιορίζεται κατά περίπου 60° και στην απαγωγή και στην προσαγωγή κατά περίπου 22° σε σύγκριση με τη βασική εφαρμογή.

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

2.4 Χειρουργική τεχνική

Η εκτομή του αυχένα του μηριαίου οστού πραγματοποιείται σύμφωνα με τον προεγχειρητικό σχεδιασμό του στελέχους του ισχίου.

Η κοτύλη προετοιμάζεται με φρέζες κυτελίου. Κατά τη διαδικασία αυτή, το μέγεθος της φρέζας που χρησιμοποιείται τελευταία, πρέπει να αντιστοιχεί στο προεγχειρητικό ονομαστικό μέγεθος του εμφυτεύματος. Μη ασκείται ποτέ δύναμη κατά την εργασία. Αφήνετε πάντοτε τη φρέζα να κινείται ελεύθερα! Ιδίως το τελικό φρεζάρισμα δεν πρέπει να αλλοιωθεί με άσκηση πλευρικής πίεσης. Η οστική μάζα του τελευταίου φρεζαρίσματος πρέπει να φυλαχθεί για μια ενδεχόμενη πλήρωση του διάκενου μεταξύ του εμφυτεύματος και της κοτύλης!

Προσοχή: Κατά τη χρήση του κυπέλιου Primaro επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά οι φρέζες κοτύλης μεγέθους 44 έως 68 mm.

Για τον προσδιορισμό του μεγέθους του κυπέλιου διατίθενται ισημερινά δοκίμια μεγέθους. Το μέγεθος του εμφυτεύματος πρέπει να είναι πανομοιότυπο με εκείνο του ισημερινού δοκιμίου μεγέθους με καλή εφαρμογή που χρησιμοποιήθηκε τελευταίο. Προαιρετικά διατίθενται δοκιμαστικά κυπέλια Η εξωτερική διάμετρος του εξωτερικού κελύφους του κυπέλιου Primaro έχει μεγαλύτερες διαστάσεις σε σύγκριση με το αναφερόμενο μέγεθος των φρεζών κοτύλης προκειμένου να εξασφαλίζεται η επιθυμητή αρχική σταθερότητα. Αυτή η μεγαλύτερη διάσταση συνυπολογίζεται επίσης στα δοκιμαστικά κυπέλια. Το μέγεθος του εμφυτεύματος πρέπει να ταυτίζεται με εκείνο του δοκιμαστικού κυπέλιου που χρησιμοποιήθηκε τελευταίο.

Για την εμφύτευση του κυπέλιου συνδέεται κατ' αρχάς η κατάλληλη για το προσδιορισμένο μέγεθος εμφυτεύματος κεφαλή τοποθέτησης με την ευθύγραμμη λαβή ή τη λαβή MIS. Στη συνέχεια ανασύρετε το διαστολέα με τη βοήθεια του αγκίστρου και τοποθετείτε το κυπέλιο στην κεφαλή τοποθέτησης. Το κυπέλιο ασφαλίζει με την απασφάλιση του αγκίστρου. Με μετρία δύναμη κτυπήματα εισάγετε το κυπέλιο στον εκ των προτέρων φρεζαρισμένο θόλο. Οι κεφαλές τοποθέτησης δεν προορίζονται για χρήση αφαίρεσης του κυπέλιου. Στην ιδανική περίπτωση, το κυπέλιο τοποθετείται στην κοτύλη με κλίση 35-45° και πρόσθια κλίση 10°. Αυτή είναι απλώς μια σύσταση. Για τον ακριβή προσανατολισμό πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξατομικευμένα ανατομικά χαρακτηριστικά. Εάν είναι αναγκαίο, πρέπει να πληρωθούν με σπογγώδη ιστό τυχόν ελαττώματα στην περιοχή του οστού. Για τη λαβή MIS διατίθενται ράβδοι ευθυγράμμισης ως βοηθήματα για την τοποθέτηση του κυπέλιου.

Προσοχή: Όταν το κυπέλιο Primaro πρέπει να στερεωθεί με βίδες λόγω της σύστασης του οστού, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε οι οπές των βιδών να είναι προσανατολισμένες πλευρικά της κεφαλής. Για καλύτερο προσανατολισμό, το κυπέλιο φέρει στο χείλος του σημάνσεις, οι οποίες επισημαίνουν τη θέση των οπών των βιδών.

Προσοχή: Για την εγκατάσταση του κυπέλιου Primaro κατά τη χρήση σε συνδυασμό με κεραμικά ενθέματα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σφύρες, οι οποίες στηρίζουν τον κώνο από μέσα. Για αυτήν την περίπτωση απαγορεύεται το κτύπημα του κυπέλιου με σφύρα, η οποία συνδέεται με το κυπέλιο μόνο μέσω της πολικής οπής!

Για να μπορέσετε να τις τοποθετήσετε, πρέπει να αφαιρέσετε από το κυπέλιο τα καλύμματα των οπών των βιδών (καλύμματα βίδας) με το κατσαβίδι καρδανικού συνδέσμου. Κατά τη χρήση των βιδών απαιτείται προκαταρκτική διάτρηση με τρυπάνι Ø3,2 mm. Για την ευθυγράμμιση του τρυπανιού διατίθεται ένας κανόνας τρυπανιού.

Για την εισαγωγή των βιδών διατίθεται ένα κατσαβίδι καρδανικού συνδέσμου.

Προσοχή: Για τη στερέωση με βίδες πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά οι βίδες επίπεδης κεφαλής του συγκεκριμένου συστήματος (βλ. 2.2 Επιτρεπτός συνδυασμός στοιχείων).

Προσοχή: Οι οπές και οι βίδες πρέπει να τοποθετούνται κατά τρόπον που να αποκλείεται τυχόν τραυματισμός των αγγείων της λεκάνης.

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

Για τη δοκιμαστική θέση ολόκληρης της άρθρωσης διατίθενται δοκιμαστικά ενθέματα ανάλογα των μεγεθών ενθέματος-εμφυτεύματος, τα οποία πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το ήδη εμφυτευμένο κυπέλιο. Τοποθετείτε κατ' αρχάς το δοκιμαστικό ένθεμα με το χέρι στο κυπέλιο και στη

συνέχεια βιδώνετε σταθερά με κατασαβίδι την πολική βίδα. Σε συνδυασμό με το ξέστρο, τη δοκιμαστική κεφαλή και τα δοκιμαστικά ενθέματα μπορεί έτσι να αξιολογηθεί η λειτουργικότητα της όλης άρθρωσης. Κατόπιν αυτού πρέπει να αφαιρεθούν όλα τα δοκιμαστικά στοιχεία και να εγκατασταθεί το ένθεμα. Πριν από την τοποθέτηση του ενθέματος πρέπει να πλυθεί και να καθαριστεί επιμελώς το κυτέλιο. Κατόπιν αυτού, το ένθεμα καρφώνεται με το εργαλείο τοποθέτησης. Η τοποθέτηση του ενθέματος PE ολοκληρώνεται με τον χαρακτηριστικό ήχο του κουμπώματος στο κυτέλιο. Κατά τη διαδικασία αυτή μετασχηματίζεται ο μηχανισμός κουμπώματος του ενθέματος PE εξασφαλίζοντας την ασφαλή έδραση στο κυτέλιο.

Τα δυσπλαστικά ενθέματα διαθέτουν υπερυψωμένη ακραία περιοχή, η οποία προορίζεται για την τοποθέτηση στο κρανιακό τμήμα της κοτύλης.

Προσοχή: Στη σωστά συναρμολογημένη θέση, το ένθεμα PE προεξέχει κατά περίπου 1,3 mm από το χείλος του κυτελίου. Το ένθεμα PE δεν πρέπει ποτέ να εισαχθεί εάν καταστεί αναγκαία η αφαίρεσή του. Αυτό ισχύει τόσο για τα βασικά ενθέματα όσο και για τα δυσπλαστικά ενθέματα.

Τοποθετείτε και εισάγετε τα κεραμικά ενθέματα στο κυτέλιο. Όταν η θέση είναι σωστή, το ένθεμα είναι συνεπίπεδο με το χείλος του κυτελίου. Εγκαθιστάτε το κεραμικό ένθεμα με το εργαλείο και την ανάλογη κεφαλή καρφώματος σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή. Προαιρετικά διατίθεται το εργαλείο τοποθέτησης CERA-Guide για κεραμικά ενθέματα BIOLOX® delta.

Προσοχή: Όταν χρησιμοποιείται ένα κεραμικό ένθεμα, η κεραμική κεφαλή ισχίου πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη συναρμογή της άρθρωσης.

Η εγκατάσταση του κυτελίου έχει ολοκληρωθεί και αυτό μπορεί να καλυφθεί με μια μικρή, αποστειρωμένη κομπρέσα για την αποτροπή πρόκλησης ζημιών κατά την περαιτέρω επέμβαση. Η επέμβαση συνεχίζεται πλέον με την εμφύτευση ενός στελέχους ισχίου σύμφωνα με τις οδηγίες χειρουργικής τεχνικής του χρησιμοποιούμενου συστήματος στελέχους ισχίου. Μετά την εμφύτευση του στελέχους του ισχίου πρέπει να μετατοπιστεί η κεφαλή ισχίου στο κυτέλιο. Σε περίπτωση που έχει χρησιμοποιηθεί κομπρέσα για κάλυψη, αυτή πρέπει να αφαιρεθεί και πάλι πριν από τη μετατόπιση. Η χειρουργική επέμβαση ολοκληρώνεται κατά το συνήθη τρόπο με την κατά στρώσεις περίθληση του τραύματος.

Οδηγίες χρήσης για τα προαιρετικά εργαλεία τοποθέτησης του κυτελίου Primaro μέσω πολικής οπής

Το εργαλείο τοποθέτησης πρέπει να βιδωθεί μέχρι να τερματίσει στην πολική οπή του κυτελίου. Το κυτέλιο πρέπει να τοποθετηθεί στον εκ των προτέρων φρεζαρισμένο θόλο με μέτριας δύναμης κτυπήματα. Εάν είναι αναγκαίο, πρέπει να πληρωθούν με σπογγώδη ιστό τυχόν ελαττώματα στην περιοχή του οστού. Η ιδανική θέση του κυτελίου στην κοτύλη περιγράφεται στη χειρουργική τεχνική του κυτελίου. Ωστόσο, για τον ακριβή προσανατολισμό πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξατομικευμένα ανατομικά χαρακτηριστικά.

Για τη μετωπική χειρουργική πρόσβαση προβλέπονται τα εργαλεία τοποθέτησης κυτελίου Primaro MIS με το ειδικό κατασαβίδι.

Προσοχή: Τα εργαλεία τοποθέτησης κυτελίου Primaro μέσω της πολικής οπής επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με ενθέματα PE. Απαγορεύεται η χρήση σε συνδυασμό με κεραμικά ενθέματα.

Πρόσθετες υποδείξεις χρήσης για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας των ενθεμάτων ELEC®plus

Τα παρακάτω σημεία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από την τοποθέτηση του ενθέματος ELEC®plus:

1. Εξασφάλιση της κατάλληλης για την εφαρμογή κλίσης (40° – 45°) και πρόσθιας κλίσης (10° – 20°) του κυπελίου
2. Ξεπλένετε σχολαστικά με νερό τον κώνο σύσφιξης του εμφυτευμένου κυπελίου προκειμένου να αφαιρέσετε τεμάχια ιστού, θραύσματα οστού ή κατάλοιπα τσιμέντου
3. Στεγνώνετε τον κώνο σύσφιξης του εμφυτευμένου κυπελίου και ελέγχετε με τοποθέτηση ενός δοκιμαστικού εμφυτεύματος τη θέση και τη λειτουργικότητα της άρθρωσης. Οι χρησιμοποιούμενες βίδες πρέπει κατά περίπτωση να έχουν εμφυτευθεί σε επαρκές βάθος
4. Αφαίρεση του δοκιμαστικού εμφυτεύματος και νέα έκπλυση και στέγνωμα
5. Πιάνετε προσεκτικά το ένθεμα ELEC®plus με τον αντίχειρα και τον δείκτη σε ένα σημείο του χείλους και το αφήνετε να γλιστρήσει με προσοχή στον κώνο σύσφιξης του κυπελίου. Μην το πιέζετε συμπληρωματικά στην κατάσταση αυτή
6. Εξασφαλίζετε τη σωστή, απόλυτη εφαρμογή του ενθέματος ELEC®plus με ψηλάφηση του χείλους του κυπελίου με το δάκτυλο. Κατά τη διαδικασία αυτή, πρέπει να ψηλαφείται μια ομοιόμορφη εφαρμογή της επίπεδης επιφάνειας του κυπελίου και της επίπεδης επιφάνειας του ενθέματος ELEC®plus και να μπορεί να διορθωθεί κατά περίπτωση με προσεκτική, στοχευμένη πίεση
7. Μόνον τώρα πιέζετε σταθερά το ένθεμα ELEC®plus με τον αντίχειρα κεντρικά στον θόλο, το στερεώνετε στον κώνο σύσφιξης και ελέγχετε εκ νέου τη συνεπίπεδη έδραση με το δάκτυλο και - εφόσον προβλέπεται - διορθώνετε με το εγκεκριμένο από τον κατασκευαστή του ενδοπροσθετικού συστήματος εργαλείο.

Πρόσθετες υποδείξεις χρήσης για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας των ενθεμάτων BIOLOX®delta

Απαραίτητη προϋπόθεση για την ασφαλή λειτουργία αποτελεί η μεγάλη προσοχή κατά την τοποθέτηση του ενθέματος BIOLOX®delta στο περιβλήμα κυπελίου. Για τη διασφάλιση της κεντρικής στερέωσης του ενθέματος BIOLOX®delta στο μεταλλικό κυπέλιο, πρέπει να εφαρμόζεται η εξής διαδικασία κατά τη συναρμογή:

Το μεταλλικό κυπέλιο πρέπει να εμφυτευθεί σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική στην κοτύλη. Κατόπιν αυτού, πρέπει να ελεγχθούν με δοκιμαστικά εμφυτεύματα η σωστή έδραση του εμφυτεύματος και οι κινήσεις της άρθρωσης. Πρέπει να εξακριβωθεί αν οι ενδεχομένως χρησιμοποιούμενες βίδες έχουν εμφυτευθεί εντελώς στο μεταλλικό κυπέλιο. Στη συνέχεια, πρέπει να αφαιρεθεί το δοκιμαστικό εμφύτευμα και να πλυθεί και να στεγνώσει σχολαστικά το μεταλλικό κυπέλιο. Δεν πρέπει να παραμείνουν κατάλοιπα οστών και ιστού στην περιοχή σύσφιξης του μεταλλικού κυπελίου. Η τοποθέτηση του ενθέματος BIOLOX®delta πραγματοποιείται με το χέρι ή με το εργαλείο τοποθέτησης. Όταν χρησιμοποιείται το εργαλείο τοποθέτησης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης του (βλ.1.3 Άλλα παρελκόμενα). Κατά τη συναρμογή με το χέρι, το ένθεμα εισάγεται συγκρατούμενο με δύο δάκτυλα στο περιβλήμα του κυπελίου. Η τοποθέτηση του ενθέματος BIOLOX®delta ελέγχεται με ψηλάφηση του χείλους του κυπελίου και διορθώνεται, εάν χρειάζεται. Πρέπει να είναι δεδομένη η συνεπίπεδη σύνδεση του μεταλλικού και του κεραμικού χείλους! Στη σωστή θέση, το ένθεμα

BIOLOX®delta πιέζεται συμπληρωματικά με τον αντίχειρα προς τη βάση του ενθέματος. Για την οριστική τοποθέτηση, σφηνώστε το ένθεμα BIOLOX®delta με έναν κατάλληλο προσκρουστήρα, ο οποίος συνίσταται από τον κατασκευαστή ενδοπροσθετικών υλικών, με ένα ή περισσότερα κτυπήματα μέτριας έντασης προς την κατεύθυνση του άξονα συμμετρίας του ενθέματος στο περίβλημα κυτταλίου.

Προσοχή: Δεν επιτρέπεται ποτέ να κτυπήσετε με μεταλλικό σφυρί το ένθεμα BIOLOX®delta ή το κεραμικό ένθεμα!

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

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

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

4. Προεγχειρητικός σχεδιασμός και μετεγχειρητική φροντίδα

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

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

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

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

Κατά τη μετεγχειρητική φροντίδα πρέπει να εφαρμόζονται αναγνωρισμένες διαδικασίες.

5. Ενδείξεις

Προχωρημένη βλάβη της άρθρωσης του ισχίου λόγω των εξής:

- Πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής αρθρίτιδα (βλαισότητα της άρθρωσης) ή
- Ρευματοειδής αρθρίτιδα
- Κάταγμα αυχένα του μηριαίου οστού με παρεκτόπιση
- Ανάγκη οστική νέκρωση της μηριαίας κεφαλής (ARCO στάδιο > II)
- Αποτυχημένες προηγούμενες επεμβάσεις, π.χ. ψευδοαρθρώσεις του κυπελίου ή του αυχένα του μηριαίου οστού μετά από οστεοσύνθεση. (Επιπλοκές που προκαλούνται από ορθοπεδικές ενδοπροθέσεις, εμφυτεύματα)

Οι ενδοπροθέσεις 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

- Ενεργή λοίμωξη της άρθρωσης του ισχίου που πρόκειται να χειρουργηθεί
- Ενεργή συστηματική λοίμωξη
- Ενεργή λοίμωξη του δέρματος στη χειρουργική περιοχή
- Αλλεργία στα υλικά των εμφυτευμάτων
- Παράλυση ή επίμονη ή μη αναστρέψιμη εξασθένηση των μυών που καθιστά αδύνατη τη βάδιση (με απουσία πόνου)
- Ταχέως εξελισσόμενη νευρολογική νόσος (δεν ισχύει για τη θεραπεία κατάγματος αυχένα του μηριαίου οστού με παρεκτόπιση)

Πρόσθετες αντενδείξεις κατά τη χρήση κεραμικών ενθεμάτων:

- Ανάταξη με διατήρηση του στελέχους και/ή του κυπελίου in situ (κίνδυνος θραύσης στοιχείων από ελαττωματικούς κώνους στερέωσης)
- Κλίση εκτός 40° – 45°, πρόσθια κλίση εκτός 10° - 20° (κίνδυνος παρεκτόπισης, ατελούς παρεκτόπισης, τραυματισμού)
- Οπίσθια κλίση

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 συνόδεις καταστάσεις (παράγοντες κινδύνου) μπορούν να προκύψουν μικρότεροι χρόνοι αναμονής, συχνότερες επιπλοκές ή ένα συνολικά χειρότερο αποτέλεσμα μιας αρθροπλαστικής ισχίου. Αυτός ο κατάλογος δεν είναι εξαντλητικός.

Γενικοί παράγοντες κινδύνου και συνθήκες:

- Συννοσηρότητες που σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο θνησιμότητας
- BMI $\geq 30\text{kg/m}^2$ ή $< 18,5\text{kg/m}^2$
- Κάπνισμα
- Σακχαρώδης διαβήτης
- Ψυχικές ασθένειες
- Αναιμία

- Ενδοαρθρικές ενέσεις κορτικοστεροειδών στην πάσχουσα άρθρωση κατά τους τελευταίους 3 μήνες πριν από την προγραμματισμένη ενδοπροσθετική
- Γενικά αυξημένος περιεγχειρητικός κίνδυνος
- Η μικρή ηλικία σχετίζεται με υψηλότερα ποσοστά αναθεώρησης

Παράγοντες κινδύνου και συνθήκες που σχετίζονται με την αρθροπλαστική ισχύου:

- Διαταραχές του οστικού μεταβολισμού (οστεοπόρωση, οστεομαλάκυνση)
- Εμφάνιση σχισμών και, σε σπάνιες περιπτώσεις, καταγμάτων
- Διαταραχές αιμάτωσης του πάσχοντος άκρου
- Νευρολογικές διαταραχές του πάσχοντος άκρου
- Μυϊκές δυσλειτουργίες της πάσχουσας άρθρωσης
- Μυϊκοί σπασμοί ή άλλες σπασμικά κλινικά συμπτώματα
- Αναμενόμενες ακραίες καταπονήσεις, π.χ., από εργασία και αθλητικές δραστηριότητες
- Επιληψία ή άλλοι λόγοι επαναλαμβανόμενων ατυχημάτων με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος
- Παραμορφώσεις των αρθρώσεων που δυσχεραίνουν την αγκύρωση του εμφυτεύματος
- Εξασθένηση των δομών στήριξης από όγκο
- Συνοδοί πόνοι στην κάτω περιοχή της πλάτης

8. Ανεπιθύμητες δράσεις

Οι ανεπιθύμητες δράσεις και οι κίνδυνοι που αναφέρονται παρακάτω μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια μιας ολικής αρθροπλαστικής ισχύου:

- Ανάπτυξη θορύβου κατά τη χρήση κεραμικού σε κεραμική άρθρωση
- Αντιδράσεις ξένου σώματος, οστεόλυση, χαλάρωση
- Τοξικές αντιδράσεις
- Ευαισθητοποίηση
- Περιορισμένο ROM
- Αστάθεια
- Παρεκτόπιση, εξάρθρωση, διάσπαση
- Απόρριψη εμφυτεύματος
- Κάταγμα
- Χαλάρωση
- Μετατόπιση / κλίση
- Ετερότοπη οστεοποίηση
- Ανισότητα του μήκους των κάτω άκρων
- Τραυματισμός ιστών
- Σύνδρομο λαγονοψοίτη / ερεθισμός
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
- Απώλεια αίματος
- Λοιμώξεις
- Πνευμονική εμβολή
- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιακή προσβολή / εγκεφαλικό

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

9. Πληροφορίες του ασθενούς, τεκμηρίωση

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

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

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

Потребителят може да изтегли информация за безопасността при МРТ (MRI safety information) от уебсайта <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/>.

**ИМПЛАНТ****Primaro ацетабуларна чашка**

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 артропластика или 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

Ацетабуларна чашка Primaro е модулна ацетабуларна чашка за тотална тазобедрена артропластика (ТТА).

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

Системата на ацетабуларната чашка Primaro се състои от външна капсула, изработена от сплав тип Ti6Al4V (ISO 5832-3) за безциментно фиксиране в ацетабулума, инлей от високо омрежен полиетилен (XL-PE 75) или керамика (ISO 6474-2 Al₂O₃ + ZrO₂) и винтови капачки от Ti6Al4V (ISO 5832-3). Външната капсула се предлага във вариантите с повърхност, подложена на груба струйно-абразивна обработка, TPS покритие и покритие TPS+BONIT®. При необходимост, на разположение са самонарезни винтове с плоска глава от сплав тип Ti6Al4V (ISO 5832-3), със спонгиозна резба Ø6,5 mm, с различни дължини от 15 mm до 60 mm за допълнително фиксиране на капсулата в ацетабулума.

Външната капсула се предлага с външни диаметри – от 44 mm до 68 mm. Вътрешният контур на външната капсула е конструиран така, че за всеки размер на капсулата се използват XL-PE инлеи, разработени специално за тази система. XL-PE инлеите се предлагат както в стандартен, така и в дисплазен вариант, за диаметри на бедрената глава 28 mm, 32 mm и 36 mm. Освен това се използват и керамични инлеи за диаметри на бедрената глава от 28 mm, 32 mm и 36 mm.

Керамичните инлеи са инлеи за фиксиране в метални ацетабуларни чашки и са изработени от имплантна керамика с висока чистота (ISO 6474-2 Al₂O₃ + ZrO₂). Тази керамика е биоинертна, биосъвместима, биостабилна, механично стабилна и устойчива на корозия. Тя притежава отлична устойчивост срещу износване, висока издръжливост на удар и опън, превъзходна фрактурна якост, изключително висока твърдост и не отдава йони в организма.

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
Primaro ацетабуларна чашка с винтова фиксация		
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 44 (XX/37G) покритие: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1216
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 46 (XX/39G) покритие: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1217
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 48 (XX/39G) покритие: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1218
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 50 (XX/39G) покритие: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1219
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 52 (XX/44G) покритие: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1220
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 54 (XX/44G) покритие: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1221
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 56 (XX/48G) покритие: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1222
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 58 (XX/48G) покритие: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1223
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 60 (XX/52G) покритие: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1224
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 62 (XX/52G) покритие: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1225
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 64 (XX/52G) покритие: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1226
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 66 (XX/52G) покритие: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1227
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 68 (XX/52G) покритие: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1228
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 44 (XX/37G) покритие: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1229
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 46 (XX/39G) покритие: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1230
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 48 (XX/39G) покритие: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1231
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 50 (XX/39G) покритие: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1232
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 52 (XX/44G) покритие: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1233
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 54 (XX/44G) покритие: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1234

Обозначение	Материал	Референтен номер
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 56 (XX/48G) покритие: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1235
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 58 (XX/48G) покритие: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1236
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 60 (XX/52G) покритие: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1237
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 62 (XX/52G) покритие: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1238
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 64 (XX/52G) покритие: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1239
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 66 (XX/52G) покритие: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1240
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 68 (XX/52G) покритие: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1241
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 44 (XX/37G) груба струйно-абразивна обработка	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1534
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 46 (XX/39G) груба струйно-абразивна обработка	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1535
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 48 (XX/39G) груба струйно-абразивна обработка	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1536
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 50 (XX/39G) груба струйно-абразивна обработка	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1537
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 52 (XX/44G) груба струйно-абразивна обработка	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1538
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 54 (XX/44G) груба струйно-абразивна обработка	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1539
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 56 (XX/48G) груба струйно-абразивна обработка	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1540
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 58 (XX/48G) груба струйно-абразивна обработка	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1541
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 60 (XX/52G) груба струйно-абразивна обработка	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1542
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 62 (XX/52G) груба струйно-абразивна обработка	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1543
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 64 (XX/52G) груба струйно-абразивна обработка	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1544
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 66 (XX/52G) груба струйно-абразивна обработка	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1545
Primaro SF ацетабуларна чашка размер 68 (XX/52G) груба струйно-абразивна обработка	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1546

Обозначение	Материал	Референтен номер
Primaro XL-PE инлей		
XL-PE инлей Primaro ацетабуларна чашка, размер 44 KD28 STD	XL-PE 75	367-1276
XL-PE инлей Primaro ацетабуларна чашка, размер 46-50 KD28 STD	XL-PE 75	367-1277
XL-PE инлей Primaro ацетабуларна чашка, размер 52-54 KD28 STD	XL-PE 75	367-1278
XL-PE инлей Primaro ацетабуларна чашка, размер 56-58 KD28 STD	XL-PE 75	367-1279
XL-PE инлей Primaro ацетабуларна чашка, размер 60-68 KD28 STD	XL-PE 75	367-1280
XL-PE инлей Primaro ацетабуларна чашка, размер 46-50 KD32 STD	XL-PE 75	367-1281
XL-PE инлей Primaro ацетабуларна чашка, размер 52-54 KD32 STD	XL-PE 75	367-1282
XL-PE инлей Primaro ацетабуларна чашка, размер 56-58 KD32 STD	XL-PE 75	367-1283
XL-PE инлей Primaro ацетабуларна чашка, размер 60-68 KD32 STD	XL-PE 75	367-1284
XL-PE инлей Primaro ацетабуларна чашка, размер 52-54 KD36 STD	XL-PE 75	367-1285
XL-PE инлей Primaro ацетабуларна чашка, размер 56-58 KD36 STD	XL-PE 75	367-1286
XL-PE инлей Primaro ацетабуларна чашка, размер 60-68 KD36 STD	XL-PE 75	367-1287
XL-PE инлей Primaro ацетабуларна чашка, размер 44 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1288
XL-PE инлей Primaro ацетабуларна чашка, размер 46-50 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1289
XL-PE инлей Primaro ацетабуларна чашка, размер 52-54 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1290
XL-PE инлей Primaro ацетабуларна чашка, размер 56-58 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1291
XL-PE инлей Primaro ацетабуларна чашка, размер 60-68 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1292
XL-PE инлей Primaro ацетабуларна чашка, размер 46-50 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1293
XL-PE инлей Primaro ацетабуларна чашка, размер 52-54 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1294

Обозначение	Материал	Референтен номер
XL-PE инлей Primaro ацетабуларна чашка, размер 56-58 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1295
XL-PE инлей Primaro ацетабуларна чашка, размер 60-68 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1296
XL-PE инлей Primaro ацетабуларна чашка, размер 52-54 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1297
XL-PE инлей Primaro ацетабуларна чашка, размер 56-58 KD36 STD	XL-PE 75	367-1298
XL-PE инлей Primaro ацетабуларна чашка, размер 60-68 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1299
Керамичен инлей		
BIOLOX®delta инлей XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-894
BIOLOX®delta инлей XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1307
BIOLOX®delta инлей XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1308
BIOLOX®delta инлей XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1309
BIOLOX®delta инлей XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1310
BIOLOX®delta инлей XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-895
BIOLOX®delta инлей XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-896
BIOLOX®delta инлей XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-897
BIOLOX®delta инлей XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1311
BIOLOX®delta инлей XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-898
BIOLOX®delta инлей XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-899
BIOLOX®delta инлей XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1312
ELEC®plus инлей Ø28/37-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-012
ELEC®plus инлей Ø28/39-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-013
ELEC®plus инлей Ø28/44-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-014
ELEC®plus инлей Ø28/48-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-015
ELEC®plus инлей Ø28/52-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-016
ELEC®plus инлей Ø32/39-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-017
ELEC®plus инлей Ø32/44-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-018
ELEC®plus инлей Ø32/48-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-019
ELEC®plus инлей Ø32/52-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-020
ELEC®plus инлей Ø36/44-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-021
ELEC®plus инлей Ø36/48-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-022
ELEC®plus инлей Ø36/52-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-023

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
Инструментариум ацетабуларна фреза Primaro	367-1572
Инструментариум ацетабуларен размерен тестер Primaro	367-1573
Инструментариум основен за ацетабуларна чашка Primaro	367-1574
Инструментариум ацетабуларна чашка пробни инлеи / водач CERA Primaro	367-1575
Инструментариум опционален Primaro	367-1579

1.2.2 Други принадлежности

Обозначение	Референтен номер
Рентгенов шаблон Primaro ацетабуларна чашка	367-1338

1.3 Приложими съпътстващи документи

Обозначение	Референтен номер
Оперативна техника Primaro ацетабуларна чашка	50000349
Карта за импланта	50000572
Инструкция за употреба на инструмент за поставяне	200815300886
Инструкция за употреба на винтове с плоска глава	50000585
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 системата и може да се използва само със съответните оригинални части на системата. За имплантиране трябва да се прилагат изключително само споменатите по-горе инструменти на системата. Преди използване на инструментите трябва да се обърне внимание на актуалната валидна версия на съответната инструкция за употреба (50000354), която е налична на уебсайта <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

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

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

При изваждане на импланта от опаковката трябва да се спазват съответните хигиенни разпоредби. Трябва да внимавате да запазите всички импланти повърхности от повреда, тъй като те биха могли да бъдат от решаващо значение за всички евентуални неуспехи. Протезата не

трябва да влиза в контакт с предмети, които могат да повредят повърхността ѝ. Преди поставяне всеки имплант трябва да се преглежда за повредени места.

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

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

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

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

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 фиксирането с винтове могат да се използват само следните винтове с плоска глава:

Обозначение	Материал	Референтен номер
Винт плоска глава Ø 6,5 x 15 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Винт плоска глава Ø 6,5 x 20 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Винт плоска глава Ø 6,5 x 25 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Винт плоска глава Ø 6,5 x 30 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Винт плоска глава Ø 6,5 x 35 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Винт плоска глава Ø 6,5 x 40 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Винт плоска глава Ø 6,5 x 45 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Винт плоска глава Ø 6,5 x 50 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Винт плоска глава Ø 6,5 x 55 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Винт плоска глава Ø 6,5 x 60 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

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

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

Внимание: Инлеите ELEC®plus трябва да се комбинират само с бедрени глави ELEC®plus. Инлеите BIOLOX®delta трябва да се комбинират само с бедрени глави BIOLOX®delta. Комбинацията с друга бедрена глава или с друга керамична сфера от други производители е забранена.

2.3 Указания за приложение

Прилагането на импланта се извършва без цимент.

Конусната връзка позволява надеждно закрепване на инлея в имплантираната ацетабуларна чашка. Тя осигурява равномерно предаване на силата към ацетабуларната чашка. Трябва да се използва само инлей, който е изваден от оригиналната опаковка непосредствено преди поставянето, който също така не е използван и не е повреден. Вече поставян инлей не трябва да се използва повторно. Поради необходимото точно съответствие между керамичния инлей и корпуса на ацетабуларната чашка, трябва да се комбинират само нови, неповредени протезни компоненти. Това означава напр. също, че веднъж поставеният в корпус на ацетабуларна чашка, а след това отстранен инлей, не трябва да се поставя отново в корпус на ацетабуларна чашка. Инлей, който е повреден по някакъв начин, също не трябва да се използва, а трябва да се изхвърли. Това се отнася напр. и за паднал на пода инлей. Инлеят трябва да се използва само заедно с нов, неизползван и неповреден корпус на ацетабуларната чашка.

Внимание: Керамичните инлеи трябва перфектно да съответстват на имплантираната ацетабуларна чашка. Особено при закрепване „прес фит“ може да настъпи незначително деформиране на ацетабуларната чашка след имплантирането в костната структура, което да затрудни правилното фиксиране на керамичен инлей.

Внимание: Диаметърът на главата на протезата на тазобедрената става трябва непременно да съответства на сферичния номинален диаметър на плъзгащата се артикулираща част на ацетабуларния имплант.

Внимание: Позиционирането на имплантните компоненти има пряко влияние върху двигателния обхват и поради това влияе потенциално върху риска от импинджмънт. При прекалено остър или тъп ъгъл на инклинация натоварването на ръба на ацетабуларната чашка се повишава. Това може да доведе до повишено износване. Освен това може да се стигне до ограничения в двигателния процес, които могат да доведат до сублуксации или дислокации на главата от керамичния инлей.

- Внимание:** Антеверзията на корпуса на ацетабуларната чашка не трябва да показва отрицателни стойности. Това може да доведе до повишено износване. Освен това може да се стигне до ограничения в двигателния процес, които могат да доведат до сублуксации или дислокации на главата от керамичния инлей.
- Внимание:** При положение на ацетабуларната чашка, което не се препоръчва в горепосочените два параграфа, не трябва да се използва керамичен инлей. (Изключение могат да представляват специалните, предвидени за целта системи, с елементи, фиксиращи луксациите, напр. асиметрични или наклонени вложки).
- Внимание:** При корпуси на ацетабуларната чашка с ретроверзия не трябва да се използва керамичен инлей. В противен случай може да се стигне до неизпълнение на механичната функция на инлея. Прекомерното изтриване на керамиката може да доведе до непоносимост към протезата или до нейното разхлабване.
- Внимание:** Ревизията при използване на керамичен инлей с оставащ на място корпус на ацетабуларната чашка е противопоказна. В този случай по принцип може да се постави инлей от пластмаса.
- Внимание:** В много редки случаи може да се стигне до счупване на керамичния инлей. Наред с останалото, причината за счупване може да бъде неправилното фиксиране на керамичния инлей в металния корпус на ацетабуларната чашка или несъответствие между инлея и металния корпус на ацетабуларната чашка. Използването на протезни компоненти, които не са одобрени за комбиниране с бедрена глава от производителя на системата за ендопротезиране, също може да доведе до счупване на инлеите. Същото важи и при неспазването на препоръчителното позициониране на корпуса на ацетабуларната чашка. При много рядкото настъпване на счупване на керамичен компонент трябва, при необходимост, да се извърши синовектомия.
- Внимание:** В много редките случаи на настъпване на счупване на керамичния инсърт съществува опасност от нараняване от острите ръбове на отчупени парчета керамика при ревизия.
- 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 противоположно, тъй като може да доведе до тежки, отчасти застрашаващи живота усложнения. Интраоперативно, в редките случаи на счупване на керамичен компонент, е абсолютно необходима основна обработка с отстраняване на всички керамични частици, които е възможно да се открият, както и обилно промиване на раната.

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

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

Внимание: Докосването на частите на импланта с покритие от BONIT® трябва да се избягва, доколкото това е възможно. Тези зони могат да се докосват само с ръкавици без пудра.

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 използването на ацетабуларни чашки, респ. вложки, с клик система или на дисплазични ацетабуларни чашки, респ. вложки, обхватът на движение при сгъване и разгъване се ограничава с около 60°, а при абдукция и адукция с около 22° спрямо стандартното приложение.

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

Резекцията на шийката на бедрената кост се извършва аналогично на предоперативното планиране на тазобедреното стъбло.

Ацетабулумът трябва да се подготви с ацетабуларни длета, при което размерът на използваното последно длето трябва да отговаря на предоперативния номинален размер на импланта. Никога не работете със сила, оставете режещото длето да се движи свободно! Най-вече финалното отнемане с фрезата не бива да се нарушава от странично натискане. Костната маса от последното фрезоване може да бъде запазена за евентуално запълване на несъответствия между импланта и ацетабулума.

Внимание: При използване на Primaro ацетабуларната чашка могат да се прилагат само ацетабуларни фрези с размери 44 до 68 мм.

За да се определи размера на ацетабуларната чашка, на разположение са напречни тестери за размерите. Размерът на импланта трябва да бъде идентичен с размера на последно използвания напречен тестер, който пасва добре. Опционално на разположение са пробни ацетабуларни планки. Външната обвивка на Primaro ацетабуларната чашка е във външния си диаметър с по-

голям размер спрямо посочения размер на ацетабуларната фреза, за да се постигне желаната първична стабилност. Този излишък се взема предвид и в пробните ацетабуларни планки. Размерът на импланта трябва да съответства на размера на използваната последно пробна ацетабуларна чашка.

За имплантиране на ацетабуларната чашка съответстващата на зададения размер на импланта опорна глава на нита се свързва с правата дръжка или MIS дръжката. След това разтегача се прибира в с помощта на куката и ацетабуларната чашка се поставя на опорната глава на нита. Чрез отпускане на куката ацетабуларната чашка е заключена. С умерени удари с чука ацетабуларната чашка се поставя в предварително издълбаното гнездо. Опорните глави на нитовите не са предвидени за отстраняване на ацетабуларната чашка. ацетабуларната чашка е разположена оптимално в ацетабулума при инклинация от 35-45° и антиверзия от 10°. Това е само как да се действа препоръчително. При конкретното разположение трябва да се вземат предвид отделните анатомични обстоятелства. Ако е необходимо, дефекти в костната област трябва да бъдат запълнени със спонгиоза. За MIS дръжката на разположение са подравняващи пръчици, които помагат за позициониране на ацетабуларната чашка.

Внимание: Ако Primaro ацетабуларната чашка трябва да бъде фиксирана, трябва да се внимава дупките за винтове да показват кранио-латерално. За по-добра ориентация ацетабуларната чашка има маркировките на ацетабуларния кант, които показват позицията на дупките на винтовете.

Внимание: За поставянето на Primaro ацетабуларната чашка при ползването в комбинация с керамични инлеи могат да бъдат използвани само набивачи, които поддържат конуса отътръ. В този случай, набиването на ацетабуларната чашка с набивач, който е свързан само чрез полюсия пробив с ацетабуларната чашка, не е позволено!

За да ги поставите, покритията на дупките за винтовете (капачките на винтовете) трябва да бъдат отстранени с карданов винтоверт. При използването на винтове с бормашина предварително се пробиват Ø3,2 мм. За разположението на бормашина на разположение е пробивен шаблон.

За поставянето на винтовете на разположение е карданова отвертка.

Внимание: За закрепването на винтовете могат да се използват само принадлежащите към тази система винтове с плоска глава (виж 2.2 Допустима комбинация от компоненти).

Внимание: Дупките и винтовете трябва да бъдат поставени така, че да не се допуска увреждането на тазовите съдове.

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

За пробно препозициониране на цялата става на разположение са пробни инлеи, отговарящи на инлей-размера на импланта, които се използват в комбинация с вече имплантираната ацетабуларна чашка. Най-напред позиционирайте пробния инлей ръчно в ацетабуларната чашка, а след това завинтете полюсия винт с отвертка. В комбинация с пилене, пробни глави и пробни инлеи по този начин може да се прецени функционирането на цялата става. След това, всички пробни компоненти трябва да бъдат отстранени и да се постави инлеят.

Преди поставяне на инлея ацетабуларната чашка трябва да бъде старателно изплакната и подсушена. След това инлеят се поставя с инструмента за позициониране. Поставянето на PE-

инлея е завършено с добре доловимо щракване в ацетабуларната чашка. При това заключващият механизъм на РЕ-инлея се деформира и осигурява сигурно закрепване в ацетабуларната чашка.

Дисплазичните инлеи притежават повдигнат ръб, който е предвиден за разполагане в краниалната област на ацетабулума.

Внимание: При правилно монтирано положение, РЕ-инлеят е около 1,3 мм над ръба на ацетабуларната чашка. Ако трябва да бъде отстранен, РЕ-инлеят не трябва никога да се поставя повторно. Това важи за стандартните и дисплазни инлеи.

Керамични инлеи се позиционират и поставят, при правилно позициониране инлеят се затваря плътно с ръба на ацетабуларната чашка. Поставете керамичния инлей с инструментите за набиване и със съответната набиваща глава според производителя. Опционално се предлага инструментариума за поставяне CERA-Guide за керамични инлеи BIOLOX® delta.

Внимание: При използването на керамичен инсерт трябва да се използва изключително и само керамична ацетабуларна глава като артикулятор.

Поставянето на ацетабуларната чашка е завършено и тя може да бъде покрита с малка стерилна марля, за да се предотврати увреждане по време на операцията. Операцията сега продължава с имплантиране на тазобедрено стъбло според хирургичната техника на използваната тазобедрена система. След имплантирането на тазобедреното стъбло, главата на бедрената кост трябва да се репозиционира в ацетабуларната чашка. Ако е използван компрес за покриване, той трябва да се отстрани преди репозиционирането. Чрез затварянето на раната на пластове операцията приключва рутинно.

Инструкция за употреба на опционалния инструментариум за поставяне на Primaго ацетабуларна чашка чрез полюсен пробивен отвор

Инструментът за поставяне трябва да бъде завинтен докрай в полюския пробивен отвор на ацетабуларната чашка. С умерени удари с чука ацетабуларната чашка трябва да се постави в предварително издълбаното гнездо. Ако е необходимо, дефекти в костната област трябва да бъдат запълнени със спонгиоза. Идеалното положение на ацетабуларната чашка в ацетабулума може да се види в хирургичната техника на ацетабуларната чашка. Въпреки това, при конкретното разполагане трябва да се вземат предвид индивидуалните анатомични дадености.

За anteriорен хирургичен достъп е предвиден инструментът за поставяне на Primaго ацетабуларна чашка MIS с отвертката.

Внимание: Инструментариумът за поставяне на Primaго ацетабуларна чашка чрез полюсен пробивен отвор може да се използва само с РЕ инлеи. Използването заедно с керамични инлеи не е разрешено.

Допълнителни указания за употреба за гарантиране на надеждната функция на инлея ELEC®plus

Преди да се постави инлеят ELEC®plus, трябва да се обърне внимание на следното:

1. Осигуряване на инклинация, съобразена с показанията (40° – 45°) и антеверзия (10° – 20°) на ацетабуларната чашка

2. Закрепващият конус на имплантираната ацетабуларна чашка да се изплакне грижливо с вода, за да се отстранят частите от тъкани, костните парченца или остатъци от цимент
3. Закрепващият конус на имплантираната ацетабуларна чашка да се подсуши и посредством поставянето на пробен имплант да се проверят положението и функцията на ставата; евентуално използваните винтове трябва да са поставени достатъчно навътре
4. Отстраняване на пробния имплант и повторно изплакване и подсушаване
5. Инлеят ELEC®plus се хваща с палеца и показалеца в периферията му и внимателно се оставя да се плъзне в закрепващия конус на ацетабуларната чашка. В това състояние не се прилага допълнителен натиск
6. Правилното фиксиране на инлея ELEC®plus се проверява посредством опипване с пръсти на периферията на ацетабуларната чашка, като при това трябва да се напипва равномерно прилягане на повърхността на ацетабуларната чашка към повърхността на инлея ELEC®plus и при необходимост то трябва да се коригира чрез внимателен целенасочен натиск.
7. Едва тогава инлеят ELEC®plus се натиска стабилно с палец към средата на гнездото и се фиксира в закрепващия конус, проверява се отново с пръсти равномерното му прилягане и, ако е предвидено, се регулира с инструмента, одобрен от производителя на ендопротезната система.

Допълнителни указания за употреба, които гарантират надеждната функция на инлея BIOLOX®delta

Максималната грижливост при поставянето на BIOLOX®delta инлея в корпуса на ацетабуларната чашка е задължително условие за сигурно функциониране. За да се гарантира центрично фиксиране на инлея BIOLOX®delta в металната ацетабуларна чашка, при монтажа следва да се процедира по следния начин:

Съгласно операционната техника за металната ацетабуларна чашка, тя трябва да се имплантира в ацетабулума. След това с пробни импланти трябва да се проверят правилното положение на импланта и двигателните процеси на ставата. Трябва да се гарантира, че евентуално използваните винтове са завинтени докрай в металната ацетабуларна чашка. След това пробният имплант трябва да се отстрани и металната ацетабуларна чашка да се изплакне старателно и да се подсуши. В зоната на стягане на металната ацетабуларна чашка не трябва да остават части от кости и тъкани. Поставянето на инлея BIOLOX®delta се извършва на ръка или с инструмента за поставяне. При използване на инструмента за поставяне следва да се спазват инструкциите за неговата работа (вж. 1.3 Други принадлежности). При монтажа на ръка инлеят се хваща с два пръста и се вкарва в корпуса на ацетабуларната чашка. Позиционирането на инлея BIOLOX®delta се проверява чрез опипване на ръба на ацетабуларната чашка и при необходимост се коригира. Трябва да е налице гладко прилягане между металния и керамичния ръб! При правилно положение на инлея BIOLOX®delta се извършва допълнително притискане с палеца към дъното на инсърта. За окончателното фиксиране в корпуса на ацетабуларната чашка инлеят BIOLOX®delta трябва да се фиксира с импактор, подходящ за инлеи BIOLOX®delta и препоръчан от производителя на ендопротезата, посредством един или няколко удара с чук по импактора в посока на оста на симетрия на инлея.

Внимание: Никога не трябва да се удря по инлея BIOLOX®delta, респ. по керамичния инсерт, с метално чукче!

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 Туvek® (стерилизация с етиленоксид), поставена в картонена опаковка. Инструментите се доставят нестерилни, в защитни опаковки и преди употреба трябва да се почистят и стерилизират съгласно съответната актуална версия на инструкцията за употреба (50000354), която е налична на уебсайта <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. Посоченият срок на годност предполага невредими неотворена опаковка и съхранение при подходящи условия.

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

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

4. Предоперативно планиране и следоперативна грижа

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

5. Индикация

Напреднало увреждане на тазобедрената става вследствие на:

- Първичен или вторичен остеоартрит (коксартроза) или
- Ревматоиден артрит
- Дислоцирана фрактура на бедрената шийка
- Аvascularна костна некроза на фемурната глава (стадий ARCO > II)
- Неуспешни предишни интервенции, напр. незаздравяване (nonunion), на фрактури на ацетабулума или шийката на бедрената кост след остеосинтеза. (Усложнения, дължащи се на ортопедични ендопротези, импланти)

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

6. Контраиндикация

- Активна инфекция на тазобедрената става, която ще бъде оперирана
- активна системна инфекция
- Активна инфекция на кожата в зоната на операцията
- Алергия към материалите на импланта
- Парализа или трайно или необратимо отслабване на мускулите, което прави ходенето невъзможно (при липса на болка)
- Бързо прогресиращо неврологично заболяване (не важи за лечението на дислоцирана фрактура на бедрената шийка)

Допълнителни контраиндикации при използване на керамичните инсърти:

- Ревизия при оставяне на стеблото и/или ацетабуларната чашка на място (опасност от счупване на компонентите поради повредени закрепващи конуси);
- инклинация извън рамките на 40°– 45°, антеверзия извън рамките на 10°- 20° (опасност от луксация, сублуксация, импинджмънт)
- ретроверзия.

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

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

Общи рискови фактори и условия:

- Съпътстващи заболявания, свързани с повишен риск от смъртност
- BMI $\geq$ 30kg/m² или $<$ 18.5kg/m²
- Пушене
- Захарен диабет
- Психични заболявания
- Анемия
- Вътреставни инжекции с кортикостероиди в засегнатата става през последните 3 месеца преди планираното ставно заместване
- Принципно повишен периперативен риск
- По-младата възраст се свързва с по-висок брой ревизии

Специфични рискови фактори и условия за тазобедрената артропластика:

- Нарушения на костния метаболизъм (остеопороза, остеомалация)
- Възникване на фисури, в редки случаи фрактури
- Циркулаторни нарушения на засегнатия крайник

- Неврологични нарушения на засегнатия крайник
- Мускулни неизправности на засегнатата става
- Мускулни спазми или други спастични картини на заболяването
- Очаквани екстремни натоварвания, напр. чрез работа и спорт
- Епилепсия или други причини за повтарящи се инциденти с повишен риск от фрактури
- Ставни деформации, които усложняват закрепването на импланта
- Отслабване на носещите конструкции вследствие на тумор
- Съпътстващи болки в долната част на гърба

8. Нежелани ефекти

Изброените по-долу нежелани въздействия и рискове могат да възникнат в хода на тоталната тазобедрена артропластика:

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

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

9. Информация на пациента, документация

Данните за серийните номера на използваните импланти трябва да бъдат документирани в досиетата на пациентите. За целта към опаковките на стерилните импланти са приложени съответните етикети.

Пациентът трябва да бъде информиран за предимствата и рисковете от процедурата. Ако имплантът се счита за най-доброто решение за пациента, въпреки че описаните по-горе контраиндикации частично се отнасят до пациента, пациентът трябва да бъде информиран относно очакваните последици от тези обстоятелства, както и относно очакваните рискове.

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

Цялата информация, която се дава на пациента трябва да бъде документирана в писмен вид от страна на хирурга. При ЯМР-прегледите 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 изделиято (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 бъдат уведомени от потребителя, че всяка допълнителна информация с цел гарантиране на безопасното използване на продукта от пациента, ще бъде достъпна на посочения уебсайт.

11. Разяснение на етикетите-символи

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



ІМПЛАНТАТ

Чашка-западина Primaro

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

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

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

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

1. Опис виробу і матеріали імплантатів

Чашка-западина Primaro — це модульна чашка-западина для кульшової западини у разі повної артропластики кульшового суглоба.

Протезування з використанням чашки-западини Primaro слід проводити для пацієнтів, які потребують повної артропластики кульшового суглоба та мають відповідні показання, враховуючи протипоказання. Окрім того, протезування з використанням чашки-западини Primaro можна проводити тільки пацієнтам з повністю сформованим скелетом.

Система чашки-западини Primaro складається із зовнішньої оболонки зі сплаву Ti6Al4V (ISO 5832-3) для безцементного анкерного кріплення у кульшовій западині, вкладки з високоякісного зшитого поліетилену (XL-PE 75) або кераміки (ISO 6474-2 Al₂O₃ + ZrO₂) і різьбових пробок з Ti6Al4V (ISO 5832-3). Зовнішня оболонка пропонується у варіантах з шорсткою поверхнею, з плазмовим напilenням титану (TPS) і з покриттям TPS+BONIT®. За потреби у розпорядженні пацієнтів є самонарізні шурупи з плоскою головкою зі сплаву Ti6Al4V-(ISO 5832-3) зі спонгіозною різьбою діаметром Ø6,5 мм у виконанні з різними варіантами довжини від 15 мм до 60 мм для додаткової фіксації зовнішньої оболонки в кульшовій западині.

Зовнішня чашка-западина пропонується у виконанні з зовнішнім діаметром від 44 мм до 68 мм. Внутрішній контур зовнішньої оболонки має таку структуру, що для кожного розміру чашки застосовуються розроблені спеціально для цієї системи вкладки зі зшитого поліетилену. Вкладки зі зшитого поліетилену пропонуються у стандартному та диспластичному виконанні для діаметрів головки ендопротеза 28 мм, 32 мм і 36 мм. Крім того, використовуються керамічні вкладки для головки ендопротеза з діаметром 28 мм, 32 мм і 36 мм.

Керамічні вкладки — це вкладки для затискання в металевих чашках-западинах, що виготовляються з надчистої імплантаційної кераміки (ISO 6474-2 Al₂O₃ + ZrO₂). Це біоінертна, біосумісна, біостабільна, механічно стійка і стійка до корозії кераміка. Вона характеризується відмінною стійкістю до втоми, високою ударостійкістю та границею міцності, прекрасною стійкістю

до утворення тріщин і надзвичайно високою твердістю, крім того, цей матеріал не віддає іони в організм.

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

1.1 Огляд імплантатів

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Чашка-западина Primaro з фіксацією за допомогою шурупів		
Чашка-западина Primaro SF, розмір 44 (XX/37G), покриття: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1216
Чашка-западина Primaro SF, розмір 46 (XX/39G), покриття: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1217
Чашка-западина Primaro SF, розмір 48 (XX/39G), покриття: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1218
Чашка-западина Primaro SF, розмір 50 (XX/39G), покриття: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1219
Чашка-западина Primaro SF, розмір 52 (XX/44G), покриття: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1220
Чашка-западина Primaro SF, розмір 54 (XX/44G), покриття: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1221
Чашка-западина Primaro SF, розмір 56 (XX/48G), покриття: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1222
Чашка-западина Primaro SF, розмір 58 (XX/48G), покриття: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1223
Чашка-западина Primaro SF, розмір 60 (XX/52G), покриття: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1224
Чашка-западина Primaro SF, розмір 62 (XX/52G), покриття: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1225
Чашка-западина Primaro SF, розмір 64 (XX/52G), покриття: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1226
Чашка-западина Primaro SF, розмір 66 (XX/52G), покриття: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1227
Чашка-западина Primaro SF, розмір 68 (XX/52G), покриття: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1228
Чашка-западина Primaro SF, розмір 44 (XX/37G), покриття: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1229
Чашка-западина Primaro SF, розмір 46 (XX/39G), покриття: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1230
Чашка-западина Primaro SF, розмір 48 (XX/39G), покриття: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1231

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Чашка-западина Primaro SF, розмір 50 (XX/39G), покриття: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1232
Чашка-западина Primaro SF, розмір 52 (XX/44G), покриття: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1233
Чашка-западина Primaro SF, розмір 54 (XX/44G), покриття: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1234
Чашка-западина Primaro SF, розмір 56 (XX/48G), покриття: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1235
Чашка-западина Primaro SF, розмір 58 (XX/48G), покриття: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1236
Чашка-западина Primaro SF, розмір 60 (XX/52G), покриття: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1237
Чашка-западина Primaro SF, розмір 62 (XX/52G), покриття: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1238
Чашка-западина Primaro SF, розмір 64 (XX/52G), покриття: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1239
Чашка-западина Primaro SF, розмір 66 (XX/52G), покриття: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1240
Чашка-западина Primaro SF, розмір 68 (XX/52G), покриття: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1241
Чашка-западина Primaro SF, розмір 44 (XX/37G), 3 шорсткою поверхнею	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1534
Чашка-западина Primaro SF, розмір 46 (XX/39G), 3 шорсткою поверхнею	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1535
Чашка-западина Primaro SF, розмір 48 (XX/39G), 3 шорсткою поверхнею	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1536
Чашка-западина Primaro SF, розмір 50 (XX/39G), 3 шорсткою поверхнею	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1537
Чашка-западина Primaro SF, розмір 52 (XX/44G), 3 шорсткою поверхнею	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1538
Чашка-западина Primaro SF, розмір 54 (XX/44G), 3 шорсткою поверхнею	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1539
Чашка-западина Primaro SF, розмір 56 (XX/48G), 3 шорсткою поверхнею	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1540
Чашка-западина Primaro SF, розмір 58 (XX/48G), 3 шорсткою поверхнею	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1541
Чашка-западина Primaro SF, розмір 60 (XX/52G), 3 шорсткою поверхнею	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1542
Чашка-западина Primaro SF, розмір 62 (XX/52G), 3 шорсткою поверхнею	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1543

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Чашка-западина Primaro SF, розмір 64 (XX/52G), з шорсткою поверхнею	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1544
Чашка-западина Primaro SF, розмір 66 (XX/52G), з шорсткою поверхнею	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1545
Чашка-западина Primaro SF, розмір 68 (XX/52G), з шорсткою поверхнею	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1546
Вкладка зі зшитого поліетилену Primaro		
Вкладка зі зшитого поліетилену чашки-западини Primaro, розмір 44 KD28 STD	XL-PE 75	367-1276
Вкладка зі зшитого поліетилену чашки-западини Primaro, розмір 46–50 KD28 STD	XL-PE 75	367-1277
Вкладка зі зшитого поліетилену чашки-западини Primaro, розмір 52–54 KD28 STD	XL-PE 75	367-1278
Вкладка зі зшитого поліетилену чашки-западини Primaro, розмір 56–58 KD28 STD	XL-PE 75	367-1279
Вкладка зі зшитого поліетилену чашки-западини Primaro, розмір 60–68 KD28 STD	XL-PE 75	367-1280
Вкладка зі зшитого поліетилену чашки-западини Primaro, розмір 46–50 KD32 STD	XL-PE 75	367-1281
Вкладка зі зшитого поліетилену чашки-западини Primaro, розмір 52–54 KD32 STD	XL-PE 75	367-1282
Вкладка зі зшитого поліетилену чашки-западини Primaro, розмір 56–58 KD32 STD	XL-PE 75	367-1283
Вкладка зі зшитого поліетилену чашки-западини Primaro, розмір 60–68 KD32 STD	XL-PE 75	367-1284
Вкладка зі зшитого поліетилену чашки-западини Primaro, розмір 52–54 KD36 STD	XL-PE 75	367-1285
Вкладка зі зшитого поліетилену чашки-западини Primaro, розмір 56–58 KD36 STD	XL-PE 75	367-1286
Вкладка зі зшитого поліетилену чашки-западини Primaro, розмір 60–68 KD36 STD	XL-PE 75	367-1287
Вкладка зі зшитого поліетилену чашки-западини Primaro, розмір 44 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1288
Вкладка зі зшитого поліетилену чашки-западини Primaro, розмір 46–50 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1289
Вкладка зі зшитого поліетилену чашки-западини Primaro, розмір 52–54 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1290
Вкладка зі зшитого поліетилену чашки-западини Primaro, розмір 56–58 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1291

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Вкладка зі зшитого поліетилену чашки-западнини Primaro, розмір 60–68 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1292
Вкладка зі зшитого поліетилену чашки-западнини Primaro, розмір 46–50 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1293
Вкладка зі зшитого поліетилену чашки-западнини Primaro, розмір 52–54 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1294
Вкладка зі зшитого поліетилену чашки-западнини Primaro, розмір 56–58 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1295
Вкладка зі зшитого поліетилену чашки-западнини Primaro, розмір 60–68 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1296
Вкладка зі зшитого поліетилену чашки-западнини Primaro, розмір 52–54 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1297
Вкладка зі зшитого поліетилену чашки-западнини Primaro, розмір 56–58 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1298
Вкладка зі зшитого поліетилену чашки-западнини Primaro, розмір 60–68 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1299
Керамічна вкладка		
Вкладка BIOLOX®delta XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-894
Вкладка BIOLOX®delta XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1307
Вкладка BIOLOX®delta XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1308
Вкладка BIOLOX®delta XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1309
Вкладка BIOLOX®delta XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1310
Вкладка BIOLOX®delta XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-895
Вкладка BIOLOX®delta XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-896
Вкладка BIOLOX®delta XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-897
Вкладка BIOLOX®delta XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1311
Вкладка BIOLOX®delta XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-898
Вкладка BIOLOX®delta XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-899
Вкладка BIOLOX®delta XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1312
Вкладка ELEC®plus Ø28/37-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-012
Вкладка ELEC®plus Ø28/39-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-013
Вкладка ELEC®plus Ø28/44-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-014
Вкладка ELEC®plus Ø28/48-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-015
Вкладка ELEC®plus Ø28/52-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-016
Вкладка ELEC®plus Ø32/39-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-017
Вкладка ELEC®plus Ø32/44-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-018
Вкладка ELEC®plus Ø32/48-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-019
Вкладка ELEC®plus Ø32/52-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-020
Вкладка ELEC®plus Ø36/44-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-021

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Вкладка ELEC®plus Ø36/48-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-022
Вкладка ELEC®plus Ø36/52-18	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	013-023

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, фреза для кульшової западини Primaro	367-1572
Інструментарій, тестер розміру кульшової западини Primaro	367-1573
Інструментарій, базовий набір для кульшової чашки Primaro	367-1574
Інструментарій, пробні вкладки для кульшової чашки / напрямник CERA Primaro	367-1575
Інструментарій, опціональний Primaro	367-1579

1.2.2 Інші приладдя

Назва	Кодовий номер
Рентгенографічний шаблон, чашка-западина Primaro	367-1338

1.3 Чинні супровідні документи

Назва	Кодовий номер
Операційна техніка, чашка-западина Primaro	50000349
Паспорт імплантації	50000572
Інструкції з використання інструмента для посадки	200815300886
Інструкції з використання шурупів з плоскою головкою	50000585
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/fu-instructions/>.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Допустиме комбінування компонентів

Для фіксації за допомогою шурупів дозволяється використовувати тільки такі шурупи з плоскою головкою:

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

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Шуруп з плоскою головкою Ø 6,5 x 40 мм	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Шуруп з плоскою головкою Ø 6,5 x 45 мм	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Шуруп з плоскою головкою Ø 6,5 x 50 мм	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Шуруп з плоскою головкою Ø 6,5 x 55 мм	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Шуруп з плоскою головкою Ø 6,5 x 60 мм	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

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 вироби.

Обережно! Вкладки ELEC®plus дозволяється комбінувати тільки з головками ендопротеза ELEC®plus. Керамічні вкладки BIOLOX®delta дозволяється комбінувати тільки з головками ендопротеза BIOLOX®delta. Комбінація з іншими головками ендопротеза або керамічними головками інших виробників заборонена.

2.3 Вказівки з використання

Імплантат застосовується без цементу.

Затисне конусне з'єднання дозволяє здійснювати надійне кріплення вкладки в імплантованій чашці-западині. Воно сприяє рівномірній передачі зусилля в чашку-западину. Дозволяється використовувати тільки ще не застосовану вкладку, щойно виїняту з оригінальної упаковки. Вкладку, що вже була у використанні, забороняється використовувати повторно. У зв'язку з необхідністю точної підгонки між керамічною вкладкою та корпусом чашки-западини дозволяється комбінувати тільки нові непошкоджені компоненти протезів. Це також означає, наприклад, що вкладку, яка тільки один раз була вставлена в корпус чашки-западини забороняється повторно вставляти в чашку-западину. Також забороняється використовувати вкладку з будь-яким пошкодженням: вона підлягає утилізації. Це також стосується вкладки, яка впала на підлогу. Вкладку дозволяється використовувати тільки з новим, фабричним, невживаним та непошкодженим корпусом чашки-западини.

Обережно! Керамічні вкладки необхідно ідеально підігнати до імплантованих чашок-западин. Зокрема у випадку анкерного кріплення прес-фіт може виникати незначна деформація чашки-западини після імплантації в кісткове ложе, що може ускладнити правильну фіксацію керамічної вкладки.

Обережно! Діаметр протеза головки кульшового суглоба повинен обов'язково співпадати з номінальним діаметром пари ковзання рухомої частини імплантата кульшової западини.

Обережно! Позиціонування компонентів імплантату має прямий вплив на обсяг рухів і, відповідно, потенційний вплив на ризик імпіджмент-синдрому. При надто гострому чи тупому куті нахилу підвищується навантаження на чашку-западину. У результаті можливе підвищення зношення. Надалі це може призвести до обмежень у

характері руху суглоба, в результаті чого можливі підвихи і зміщення головки із керамічної вкладки.

Обережно! Антеверсія корпусу чашки-западнини не повинна мати від'ємні значення. Це може призвести до підвищеного зносу. Надалі це може призвести до обмежень у характері руху суглоба, в результаті чого можливі підвихи і зміщення головки із керамічної вкладки.

Обережно! У випадку положення корпусу чашки-западнини, використання якого не рекомендується в обох попередніх абзацах, забороняється застосовувати керамічну вкладку (за винятком спеціальних, передбачених систем з елементами проти вивихів, наприклад, асиметричні чи відкинута вкладки).

Обережно! Для корпусів чашок-западн у ретроверсії не можна застосовувати керамічну вкладку. В іншому разі це може призвести до виходу з ладу механічної функції вкладки. Надмірне стирання кераміки може призвести до непереносимості матеріалів або послаблення кріплення протеза.

Обережно! Ревізія з використанням керамічної вкладки з корпусом чашки-западнини, що залишається *in situ*, протипоказана. У такому випадку можна в принципі використовувати вкладку з синтетичного матеріалу.

Обережно! Дуже рідко, тільки в окремих випадках, керамічна вкладка може розламатися. Причиною розлому може бути, зокрема, неналежна фіксація керамічної вкладки в металевому корпусі чашки-западнини або неправильна підгонка між вкладкою і металевим корпусом чашки-западнини. Використання компонентів протеза, не дозволених виробником системи ендопротеза для комбінування з керамічною вкладкою, може також призвести до розлому вкладки. Це саме стосується недотримання рекомендованого позиціонування корпусу чашки-западнини. Тільки в окремих випадках розлому керамічного компонента за необхідності потрібно виконати синовектомію.

Обережно! Дуже рідко, тільки в окремих випадках розлому керамічної вкладки існує небезпека травмування гострими краями фрагментів керамічного компонента під час ревізії.

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

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

Перед нанесенням цементу (у разі виконання цементного анкерного кріплення) або перед встановленням імплантату (у разі виконання безцементного анкерного кріплення) необхідно достатньо прополоскати основу імплантату. При цьому слід звертати увагу на те, що всі вільні частинки (напр., уламки кістки, частинки, що виникли в результаті стирання інструментів тощо) необхідно видалити з підготовленої основи імплантату.

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

Обережно! Максимально уникайте торкання до частин імплантату, на які нанесене покриття BONIT®. До цих зон дозволяється торкатися тільки в рукавицях без пудри.

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 фіксуючої чи диспластичної чашки-западни або ж вкладок для чашки-западни обсяг руху зменшується приблизно на 60° при згинанні та розгинанні і приблизно на 22° при відведенні і приведенні у порівнянні із стандартним застосуванням.

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 вивиху або ревізії. У таких випадках хірург повинен проінформувати пацієнта про те, що слід уникати активності з великою амплітудою рухів.

2.4 Операційна техніка

Резекція шийки стегнової кістки здійснюється аналогічно до доопераційного планування імплантації ніжки ендопротеза кульшового суглобу.

Підготуйте кульшову западину за допомогою спеціальних фрез, при цьому розмір фрези, що використовувалася останньою, повинен відповідати доопераційному номінальному розміру імплантату. Забороняється прикладати надмірну силу, завжди слід забезпечувати вільний хід фрез. У першу чергу забороняється спотворювати останнє фрезерування шляхом надмірного бокового тиску. Кісткову масу з останньої обробки фрезею слід зберігати, щоб за необхідності можна було заповнити щілини між імплантатом та кульшовою западиною. При використанні чашки-западни

Обережно! Прімаго дозволяється застосовувати тільки фрези для кульшової западини розміром від 44 мм до 68 мм.

Для визначення розміру чашки-западни пропонуються екваторіальні пробні чаші. Розмір імплантату повинен бути таким самим, як і розмір екваторіальної пробної чаші, що застосовувалася останньою і добре сиділа. У якості опції пропонуються пробні чашки-западни.

Зовнішня оболонка чашки-западни Primaго у своєму зовнішньому діаметрі має надлишковий розмір по відношенню до вказаного розміру фрези для кульшової западини, щоб досягти бажаної первинної стабільності. Цей надлишок слід також враховувати в пробних чашках-западинах. Розмір імплантату повинен співпадати з розміром пробної чашки-западни, що застосовувалася останньою.

Для імплантації чашки-западни головка для посадки, що відповідає визначеному розміру імплантату, з'єднується з прямою ручкою або ручкою MIS. Після цього за допомогою гака слід відтягнути назад розтискачі та розмістити чашку-западину на головці для посадки. Відпусканням гака фіксується чашка-западина. Помірними ударами молотком встановіть чашку-западину в підготовлене в результаті фрезерування сферичне гніздо. Головки для посадки не передбачені для виймання чашки-западни. Чашка-западина оптимально розміщується в кульшовій западині при нахилі 35°–45° і антеверсії 10°. Однак це лише рекомендація. Для правильного спрямування необхідно враховувати індивідуальні анатомічні особливості. За потреби дефекти в кістковій області можна заповнити губчатою речовиною кістки. Для ручки MIS пропонуються вирівнювальні стержні в якості допоміжного засобу для позиціонування чашок-западин.

Обережно! Якщо у зв'язку з властивостями кістки чашка-западина Primaго повинна фіксуватися шурупами, то необхідно слідкувати за тим, щоб отвори для шурупів були спрямовані у краніо-латеральному напрямку. Для кращої орієнтації на краю чашки-западни нанесені маркування, які вказують на позицію отворів для шурупів.

Обережно! Для встановлення чашки-западни Primaго при використанні у комбінації з керамічними вкладками дозволяється використовувати тільки імпаکتори, які підпирають конус зсередини. Для такого випадку не допускається забивання чашки-западни інструментом для встановлення чашок-западин, який з'єднується з чашкою-западиною тільки через полюсний отвір.

Для цього за допомогою карданної викрутки необхідно вийняти з чашки-западни кришки отворів для шурупів (різьбові пробки). При використанні шурупів слід попередньо виконати отвір свердлом Ø3,2 мм. Для спрямування свердла пропонується свердлильний шаблон.

Для введення шурупів пропонується карданна викрутка.

Обережно! Для фіксації за допомогою шурупів дозволяється використовувати тільки шурупи з плоскою головкою, що входять в комплект даної системи (див. 2.2 Допустиме комбінування компонентів).

Обережно! Отвори і шурупи слід встановлювати так, щоб виключити можливість пошкодження судин в області таза.

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

Для пробної репозиції цілого суглобу пропонуються пробні вкладки відповідно до розмірів імплантатів вкладки, які слід використовувати в поєднанні з уже імплантованою чашкою-западиною. Пробні вкладки спочатку розмістіть вручну, а після цього полюсний шуруп міцно затягніть за допомогою викрутки. У комбінації з рашпілем, пробною головкою і пробною вкладкою можна судити про функціональність усього суглобу. Після цього слід вийняти усі пробні компоненти та вставити вкладки.

Перед встановленням вкладки чашку-западину необхідно ретельно промити і висушити. Тепер вкладку необхідно забити інструментом для посадки. Встановлення поліетиленової вкладки завершується чутною фіксацією в чашці-западині. При цьому деформується механізм фіксації поліетиленової вкладки і забезпечує надійну посадку в чашці-западині.

Диспластичні вкладки мають підвищені краї, які передбачені для позиціонування у краніальній області кульшової западини.

Обережно! У правильно змонтованій позиції поліетиленова вкладка виступає на приблизно 1,3 мм за край чашки-западини. Поліетиленову вкладку забороняється забивати повторно, якщо її необхідно видалити. Це стосується як стандартних, так і диспластичних вкладок.

Розмістіть і встановіть в чашці-западині керамічні вкладки, при правильному розміщенні вкладка перебуватиме урівень з краєм чашки-западини. Встановіть керамічну вкладку за допомогою інструмента для посадки та відповідної головки імпактора, діючи відповідно до вказівок виробника. У якості опції пропонується запасний інструментарій керівництва CERA для керамічних вкладок BIOLOX®delta.

Обережно! При використанні керамічних вставок дозволяється застосовувати тільки керамічну головку ендопротеза у ролі суглобної пари.

Вставлення чашки-западини завершено, і її можна накрити малим стерильним компресом з метою запобігання пошкодженню під час подальшої операції. Операція тепер продовжується шляхом процесу імплантації ніжки ендопротеза кульшового суглобу відповідно до інструкції з проведення операції для використовуваної системи ніжки ендопротеза. Після імплантації ніжки ендопротеза необхідно вправити головку ендопротеза в чашку-западину. Якщо для захисту використовувався компрес, то перед вправленням його слід видалити. Операція завершується у звичайному порядку шляхом пошарового закриття рани.

Вказівка з використання додаткового інструментарію для посадки чашки-западини Primago через полюсний отвір

Інструмент для посадки необхідно загвинтити до упору в полюсний отвір чашки-западини. Помірними ударами молотком слід встановити чашку-западину в підготовлене в результаті фрезерування сферичне гніздо. За потреби дефекти в кістковій області можна заповнити губчатою речовиною кістки. Інформацію про ідеальне положення чашки-западини у кульшовій западині можна знайти в даних щодо операційної техніки для чашки-западини. Однак для спрямування в окремому випадку необхідно враховувати індивідуальні анатомічні особливості. Для переднього операційного доступу передбачений інструмент для посадки чашки-западини Primago MIS з викруткою.

Обережно! Інструментарій для посадки чашки-западини Primago через полюсний отвір може застосовуватися тільки з поліетиленовими вкладками. Використання у комбінації з керамічними вкладками заборонене.

Додаткові вказівки з використання для забезпечення безпечного функціонування вкладок ELEC®plus

Слід враховувати вказані нижче пункти, перш ніж встановлювати вкладку ELEC®plus:

1. Забезпечте нахил (40° – 45°) і антиверсію чашки-западни (10° – 20°) відповідно до показань.
2. Затискний конус імплантованої чашки-западни ґрунтовно промийте водою, щоб видалити частинки тканин, уламки кістки чи залишки цементу.
3. Затискний конус імплантованої чашки-западни висушіть і перевірте положення і функціональність суглоба, вставивши пробний імплантат. За необхідності, використовувати гвинти повинні увійти на достатню глибину.
4. Видаліть пробний імплантат і виконайте повторне промивання та висушування.
5. Візьміть вкладку ELEC®plus великим і вказівним пальцем за краї та обережно введіть в затискний конус чашки-западни. У цьому стані додатково не дотискайте.
6. Забезпечте правильну посадку вкладки ELEC®plus урівень з чашкою-западиною намацуванням пальцем її країв, при цьому повинен намащуватися рівномірний перехід між торцевою поверхнею чашки-западни і торцевою поверхнею вкладки ELEC®plus. За потреби його слід відкоригувати обережним і цілеспрямованим натисканням.
7. Тільки тепер міцно втисніть вкладку ELEC®plus великим пальцем по центру в сферичне гніздо і закріпіть в затискному конусі. Пальцем повторіть перевірку правильності посадки торцевої поверхні та, якщо передбачено, підженіть за допомогою інструмента, дозволеного виробником ендопротезної системи.

Додаткові вказівки з використання для забезпечення безпечного функціонування вкладок BIOLOX®delta

Максимальна акуратність під час встановлення вкладки BIOLOX®delta в корпус чашки-западни є обов'язковою передумовою безпечного функціонування. Для кріплення керамічних вкладок BIOLOX®delta по центру металевих чашок-западн під час встановлення слід діяти таким чином: Металеву чашку-западину необхідно імплантувати в кульшову западину відповідно до операційної техніки. Після цього, використовуючи пробні імплантати, необхідно перевірити імплантат на правильність посадки та характер руху суглобу. Необхідно переконатись, що шурупи, що використовуються, повністю увійшли в металеву чашку-западину. На завершення необхідно видалити пробний імплантат, ретельно промити і висушити металеву чашку-западину. В області затискання металеві чашки-западни не повинні залишатися залишки кісток та тканин. Встановлення керамічних вкладок BIOLOX®delta здійснюється вручну чи за допомогою інструмента для посадки. При використанні інструмента для посадки слід брати до уваги його інструкцію з використання (див. Інші прилади). Під час ручного встановлення вкладку слід взяти двома пальцями та ввести в корпус чашки-западни. Позиціонування керамічної вкладки BIOLOX®delta перевіряється та коригується шляхом пальпації країв чашки-западни. Металевий та керамічний краї повинні повністю співпадати! При правильному положенні керамічної вкладки BIOLOX®delta здійснюється дотискання великим пальцем в основі вкладки. Для остаточної фіксації вкладки BIOLOX®delta за допомогою імпактора, що оптимально підходить для вкладки BIOLOX®delta або що рекомендується виробником ендопротеза, необхідно раз або декілька разів помірно ударити молотком по імпактору в напрямку осі симетрії вкладки в корпусі чашки-западни.

Обережно! Забороняється бити металевим молотком по керамічній вкладці BIOLOX®delta або по керамічній вкладці!

3. Упаковка та стерильність

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

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

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

4. Передопераційне планування та післяопераційний догляд

Передопераційне планування на основі рентгенівських знімків, даних КТ, тощо є необхідним кроком і дає важливу інформацію про придатні 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 загально визнаний порядок дій.

5. Показання

Прогресуюче ушкодження кульшового суглоба внаслідок таких станів:

- Первинний або вторинний артроз (коксартроз) або
- Ревматоїдний артрит
- Перелом шийки стегнової кістки зі зміщенням
- Авакулярний некроз кістки головки стегнової кістки (стадія ARCO > II)
- Невдалі попередні втручання, наприклад, незрощення переломів вертлюжної западини або шийки стегнової кістки після остеосинтезу (ускладнення через ортопедичні ендопротези, імплантати).

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

- Активна інфекція кульшового суглоба, що підлягає операції
- Активна системна інфекція
- Активна інфекція шкіри в ділянці проведення операції
- Алергія на матеріали імплантату
- Параліч або тривале чи незворотнє ослаблення м'язів, що унеможлиблює ходьбу (за відсутності болю)
- Швидко прогресуюче неврологічне захворювання (не стосується лікування перелому шийки стегнової кістки зі зміщенням)

Додаткові протипоказання у разі використання керамічних вкладок:

- Ревізія за умови збереження ніжки ендопротеза і/або чашки-западини in situ (небезпека розлому компонента пошкодженими кріпильними конусами)
- Нахил за межами діапазону 40°–45°, антеверсія за межами діапазону 10°–20° (небезпека вивиху, підвивиху, імплімент-синдрому)
- Ретроверсія

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

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

Загальні фактори ризику та умови:

- Супутні захворювання, пов'язані з підвищеним ризиком смертності
- Індекс маси тіла BMI ≥ 30 кг/м² або $< 18,5$ кг/м²
- Куріння
- Цукровий діабет
- Психічні захворювання
- Анемія
- Внутрішньосуглобові ін'єкції кортикостероїдів в уражений суглоб протягом останніх 3 місяців перед запланованою заміною суглоба
- Загалом підвищений періопераційний ризик
- Молодий вік асоціюється з вищою частотою ревізій

Фактори ризику та умови, характерні для артропластики кульшового суглобу:

- Порушення кісткового обміну речовин (остеопороз, остеомалія)
- Виникнення тріщин, у рідких випадках — переломи
- Порушення кровообігу в ураженій кінцівці
- Неврологічні порушення в ураженій кінцівці
- Дисфункція м'язів ураженої кінцівки
- М'язові спазми чи інші спастичні синдроми

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

8. Небажані ефекти

У процесі повної артропластики кульшового суглоба можуть виникнути такі небажані ефекти та ризики:

- Розвиток шуму при використанні типу суглоба «кераміка на кераміці»
- Пов'язані з чужорідними тілами реакції, остеоліз, ослаблення фіксації
- Токсичні реакції
- Сенсibiliзація
- Обмежений діапазон рухів
- Нестабільність
- Вивих, зміщення, дисоціація
- Вихід з ладу імплантату
- Кістковий перелом
- Ослаблення фіксації
- Міграція / нахил
- Гетеротопна осифікація
- Різниця в довжині нижніх кінцівок
- Пошкодження тканини
- Синдром клубово-поперекового м'яза / подразнення
- Тромбоз глибоких вен
- Втрата крові
- Інфекції
- Емболія легеневої артерії
- Зупинка серця
- Інфаркт міокарда / інсульт

Обережно! У результаті виникнення специфічних 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 суглоба, 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, наявності 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 міститиметься вся необхідна інформація. У разі виконання первинного протезування використовуються декілька компонентів системи, тому слід отримати паспорт імплантації безпосередньо від компанії OHST Medizintechnik AG. Для документування використовуваного імплантату до виробів додаються самоклеїльні етикетки. На цих етикетках міститься опис виробу, номер артикулу (REF), серійний номер (SN), унікальний ідентифікаційний код (UDI), найменування фірми-виробника та адреса веб-сайту.

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

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

11. Пояснення символів на етикетці

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

تجوف Primaro

يتعهد 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 السليمين. 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/](https://www.ohst.de/ifu/).

1. وصف المنتج والمواد المستخدمة في الطعم

تجوف Primaro عبارة عن تجوف وحدة الحُقّ للرأب المفصلي الكلي للفخذ (THA). يجب استخدام تجوف Primaro مع المرضى الذين يحتاجون إلى رأب مفصلي كلي للفخذ، والذين تنطبق عليهم المؤشرات ذات الصلة، مع مراعاة موانع الاستعمال. علاوة على ذلك يجب ألا يستخدم تجوف Primaro مع المرضى إلا بعد نضج العمر العظمي.

يتكون نظام تجوف Primaro من هيكل خارجي من سبيكة (ISO 5832-3 Ti6Al4V للاستخدام في عمليات التثبيت في الحُقّ بدون استخدام الملاط، وبطانة من مادة PE (بولي إيثيلين) عالية التراب (XL-PE 75) أو خزف (ISO6474-2 Al2O3 + ZrO2) وأغشية لولبية من سبيكة (ISO 5832-3 Ti6Al4V. يتوفر الهيكل الخارجي بالأنواع ذات السطح الخارجي المعالج بالسفع الخشن، وطبقة طلاء TPS، وطبقة طلاء BONIT®. عند الحاجة تتوفر مسامير ذات رأس مُسطّح ذاتي اللولبة من سبيكة (ISO 5832-3 Ti6Al4V) مع سن لولب إسفنجي بقطر 6,5 مم بأطوال مختلفة تتراوح بين 15 مم حتى 60 مم للتثبيت الإضافي للهيكل الخارجي في الحُقّ.

يتوفر الهيكل الخارجي بأقطار خارجية تتراوح بين 44 مم و 68 مم. الحلقة المخروطية الداخلية للهيكل الخارجي مصممة بحيث يمكن استخدام بطانات XL-PE المطورة خصيصاً لهذا النظام تبعاً لمقاس التجوف. تتاح بطانات XL-PE كطراز قياسي وطراز خاص بنشوء النمو لأقطار رأس الفخذ البالغة 28 مم، و 32 مم، و 36 مم. كما يمكن استخدام البطانات الخزفية لأقطار رأس الفخذ البالغة 28 مم، و 32 مم، و 36 مم.

البطانات الخزفية هي بطانات للتثبيت في التجوف المعدني للفخذ وتتكون من طعم خزفي عالي النقاء (ISO 6474-2 Al2O3 + ZrO2). هذا الخزف لا يسبب تفاعلات كيميائية ومتوافق وثابت حيويًا وثابت ميكانيكيًا ومقاوم للتآكل. ويتميز بمقاومة ممتازة ضد الإجهاد وبصلابة عالية عند الدفع والسحب وبصلابة ممتازة ضد الكسر ومثانة عالية للغاية ولا يطلق أيونات في الجسم.

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

1.1 نبذة عن الطعوم

الاسم	المادة	الرقم المرجعي
تجوف Primaro مع التثبيت بمسامير		
تجوف Primaro SF مقاس 44 (XX/37G) طلاء: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1216
تجوف Primaro SF مقاس 46 (XX/39G) طلاء: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1217
تجوف Primaro SF مقاس 48 (XX/39G) طلاء: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1218
تجوف Primaro SF مقاس 50 (XX/39G) طلاء: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1219
تجوف Primaro SF مقاس 52 (XX/44G) طلاء: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1220
تجوف Primaro SF مقاس 54 (XX/44G) طلاء: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1221

الاسم	المادة	الرقم المرجعي
تجوير Primaro SF مقاس 56 (XX/48G) طلاء: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1222
تجوير Primaro SF مقاس 58 (XX/48G) طلاء: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1223
تجوير Primaro SF مقاس 60 (XX/52G) طلاء: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1224
تجوير Primaro SF مقاس 62 (XX/52G) طلاء: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1225
تجوير Primaro SF مقاس 64 (XX/52G) طلاء: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1226
تجوير Primaro SF مقاس 66 (XX/52G) طلاء: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1227
تجوير Primaro SF مقاس 68 (XX/52G) طلاء: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1228
تجوير Primaro SF مقاس 44 (XX/37G) طلاء: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1229
تجوير Primaro SF مقاس 46 (XX/39G) طلاء: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1230
تجوير Primaro SF مقاس 48 (XX/39G) طلاء: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1231
تجوير Primaro SF مقاس 50 (XX/39G) طلاء: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1232
تجوير Primaro SF مقاس 52 (XX/44G) طلاء: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1233
تجوير Primaro SF مقاس 54 (XX/44G) طلاء: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1234
تجوير Primaro SF مقاس 56 (XX/48G) طلاء: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1235
تجوير Primaro SF مقاس 58 (XX/48G) طلاء: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1236
تجوير Primaro SF مقاس 60 (XX/52G) طلاء: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1237
تجوير Primaro SF مقاس 62 (XX/52G) طلاء: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1238
تجوير Primaro SF مقاس 64 (XX/52G) طلاء: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1239
تجوير Primaro SF مقاس 66 (XX/52G) طلاء: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1240
تجوير Primaro SF مقاس 68 (XX/52G) طلاء: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1241
تجوير Primaro SF مقاس 44 (XX/37G) معالج بالسفع الخشن	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1534
تجوير Primaro SF مقاس 46 (XX/39G) معالج بالسفع الخشن	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1535
تجوير Primaro SF مقاس 48 (XX/39G) معالج بالسفع الخشن	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1536
تجوير Primaro SF مقاس 50 (XX/39G) معالج بالسفع الخشن	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1537

الاسم	المادة	الرقم المرجعي
تجويف Primaro SF مقاس 52 (XX/44G) معالج بالسفع الخشن	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1538
تجويف Primaro SF مقاس 54 (XX/44G) معالج بالسفع الخشن	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1539
تجويف Primaro SF مقاس 56 (XX/48G) معالج بالسفع الخشن	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1540
تجويف Primaro SF مقاس 58 (XX/48G) معالج بالسفع الخشن	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1541
تجويف Primaro SF مقاس 60 (XX/52G) معالج بالسفع الخشن	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1542
تجويف Primaro SF مقاس 62 (XX/52G) معالج بالسفع الخشن	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1543
تجويف Primaro SF مقاس 64 (XX/52G) معالج بالسفع الخشن	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1544
تجويف Primaro SF مقاس 66 (XX/52G) معالج بالسفع الخشن	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1545
تجويف Primaro SF مقاس 68 (XX/52G) معالج بالسفع الخشن	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1546
بطانة Primaro XL-PE		
بطانة XL-PE لتجويف Primaro، مقاس 44 KD28 STD	XL-PE 75	367-1276
بطانة XL-PE لتجويف Primaro، مقاس 46-50 KD28 STD	XL-PE 75	367-1277
بطانة XL-PE لتجويف Primaro، مقاس 52-54 KD28 STD	XL-PE 75	367-1278
بطانة XL-PE لتجويف Primaro، مقاس 56-58 KD28 STD	XL-PE 75	367-1279
بطانة XL-PE لتجويف Primaro، مقاس 60-68 KD28 STD	XL-PE 75	367-1280
بطانة XL-PE لتجويف Primaro، مقاس 46-50 KD32 STD	XL-PE 75	367-1281
بطانة XL-PE لتجويف Primaro، مقاس 52-54 KD32 STD	XL-PE 75	367-1282
بطانة XL-PE لتجويف Primaro، مقاس 56-58 KD32 STD	XL-PE 75	367-1283
بطانة XL-PE لتجويف Primaro، مقاس 60-68 KD32 STD	XL-PE 75	367-1284
بطانة XL-PE لتجويف Primaro، مقاس 52-54 KD36 STD	XL-PE 75	367-1285
بطانة XL-PE لتجويف Primaro، مقاس 56-58 KD36 STD	XL-PE 75	367-1286

الاسم	المادة	الرقم المرجعي
بطانة XL-PE لتجويف Primaro، مقاس 60-68 KD36 STD	XL-PE 75	367-1287
بطانة XL-PE لتجويف Primaro، مقاس 44 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1288
بطانة XL-PE لتجويف Primaro، مقاس 46-50 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1289
بطانة XL-PE لتجويف Primaro، مقاس 52-54 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1290
بطانة XL-PE لتجويف Primaro، مقاس 56-58 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1291
بطانة XL-PE لتجويف Primaro، مقاس 60-68 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1292
بطانة XL-PE لتجويف Primaro، مقاس 46-50 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1293
بطانة XL-PE لتجويف Primaro، مقاس 52-54 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1294
بطانة XL-PE لتجويف Primaro، مقاس 56-58 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1295
بطانة XL-PE لتجويف Primaro، مقاس 60-68 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1296
بطانة XL-PE لتجويف Primaro، مقاس 52-54 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1297
بطانة XL-PE لتجويف Primaro، مقاس 56-58 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1298
بطانة XL-PE لتجويف Primaro، مقاس 60-68 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1299
البطانة الخزفية		
البطانة BIOLOX®delta XLW 18 28/37G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-894
البطانة BIOLOX®delta XLW 18 28/39G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1307
البطانة BIOLOX®delta XLW 18 28/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1308
البطانة BIOLOX®delta XLW 18 28/48G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1309
البطانة BIOLX®delta XLW 18 28/52G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1310
البطانة BIOLOX®delta XLW 18 32/39G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-895
البطانة BIOLOX®delta XLW 18 32/44G	ISO 6474-2 Al2O3+ZrO2	367-896

الاسم	المادة	الرقم المرجعي
البطانة BIOLOX®delta XLW 18 32/48G	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ +ZrO ₂	367-897
البطانة BIOLOX®delta XLW 18 32/52G	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ +ZrO ₂	367-1311
البطانة BIOLOX®delta XLW 18 36/44G	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ +ZrO ₂	367-898
البطانة BIOLOX®delta XLW 18 36/48G	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ +ZrO ₂	367-899
البطانة BIOLOX®delta XLW 18 36/52G	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ +ZrO ₂	367-1312
بطانة ELEC®plus بقطر 18-37/28	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ +ZrO ₂	013-012
بطانة ELEC®plus بقطر 18-39/28	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ +ZrO ₂	013-013
بطانة ELEC®plus بقطر 18-44/28	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ +ZrO ₂	013-014
بطانة ELEC®plus بقطر 18-48/28	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ +ZrO ₂	013-015
بطانة ELEC®plus بقطر 18-52/28	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ +ZrO ₂	013-016
بطانة ELEC®plus بقطر 18-39/32	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ +ZrO ₂	013-017
بطانة ELEC®plus بقطر 18-44/32	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ +ZrO ₂	013-018
بطانة ELEC®plus بقطر 18-48/32	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ +ZrO ₂	013-019
بطانة ELEC®plus بقطر 18-52/32	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ +ZrO ₂	013-020
بطانة ELEC®plus بقطر 18-36/44	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ +ZrO ₂	013-021
بطانة ELEC®plus بقطر 18-36/48	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ +ZrO ₂	013-022
بطانة ELEC®plus بقطر 18-36/52	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ +ZrO ₂	013-023

1.2 نبذة عن الملحقات

1.2.1 الأدوات

عند زرع الطُّعْم، يجب الاقتصار على استخدام أدوات شركة OHST Medizintechnik AG المدرجة أدناه:

الاسم	الرقم المرجعي
أدوات ماكينة قطع وتسوية الخُق Primaro	367-1572
أدوات قياس حجم الخُق	367-1573
Primaro أدوات أساسية لكأس الخُق	367-1574
CERA Primaro أدوات إنخالات تجريبية لكأس الخُق /ليل	367-1575
Primaro اختياريّة أدوات	367-1579
ملحقات أخرى	1.2.2
الاسم	الرقم المرجعي
القالب الإشعاعي لتجويف Primaro	367-1338

1.3 الوثائق المرفقة السارية

الاسم	الرقم المرجعي
التقنية الجراحية لتجويف Primaro	50000349
بطاقة بيانات الطُّعْم	50000572
تعليمات استخدام أداة الزرع	200815300886
عليمات استخدام المسمار ذو الرأس المُسطَّح	50000585
معلومات المريض استبدال مفصل الورك	50000841
معلومات عن السلامة عند التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI safety information)	50000851
قائمة الرموز	50000859

2. الاستعمال

2.1 تعليمات عامة

هذا الطُّعْم جزءٌ من نظام؛ لذلك يلزم استخدامه فقط مع الأجزاء الأصلية الملحقة الخاصة بالنظام. يجب عدم زرع الطُّعْم إلا باستخدام أدوات النظام المذكورة أعلاه. قبل استخدام الأدوات يجب مراعاة الإصدار الساري حاليًا من تعليمات الاستخدام الخاصة بها (50000354)، المتاح على موقع الإنترنت <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

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

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

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

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

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

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

2.2 التوثيق المعتمدة للمكونات

لثبوت المسامير يجب الاقتصاد على استخدام المسامير ذات الرأس المسطح التالية:

الاسم	المادة	الرقم المرجعي
سمار ذو رأس مُسطَّح بقطر 6,5 x 15 مم	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
سمار ذو رأس مُسطَّح بقطر 6,5 x 20 مم	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
سمار ذو رأس مُسطَّح بقطر 6,5 x 25 مم	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
سمار ذو رأس مُسطَّح بقطر 6,5 x 30 مم	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
سمار ذو رأس مُسطَّح بقطر 6,5 x 35 مم	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
سمار ذو رأس مُسطَّح بقطر 6,5 x 40 مم	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
سمار ذو رأس مُسطَّح بقطر 6,5 x 45 مم	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
سمار ذو رأس مُسطَّح بقطر 6,5 x 50 مم	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
سمار ذو رأس مُسطَّح بقطر 6,5 x 55 مم	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
سمار ذو رأس مُسطَّح بقطر 6,5 x 60 مم	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

نحن نضمن توافق منتجاتنا فقط فيما يتعلق بمنتجاتنا التي تحمل علامة CE. وكذلك المنتجات التي اعتمدناها للتوليف والتي توجد لها موافقة خاصة بها. وفي هذه الحالة، يجب مراعاة تعليمات الاستخدام الصادرة عن الشركة المصنعة للمفصل الاصطناعي ومصنوفة التوليف الصادرة عن شركة OHST. يحظر توليف طعوم شركة OHST Medizintechnik AG مع مكونات لشركات مصنعة أخرى لم يصدر لها اعتماد من جانب شركة OHST. الحفاظ على سلامة المنتج وضمانه.

تحذير: بطانات ELEC®plus يمكن دمجها فقط مع رؤوس الفخذ ELEC®plus. لا يُسمح بدمج بطانات BIOLOX®delta مع رؤوس الفخذ BIOLOX®delta. يحظر الدمج مع رأس فخذ آخر أو مع كرة خيفية أخرى من إنتاج شركات مصنعة أخرى.

2.3 تعليمات الاستخدام

يتم استخدام الطعوم بدون ملاط.

يتيح اتصال مخروط التثبيت تثبيتًا موثوقًا به للبطانة في تجويف الفخذ المزروع. وهي تنقل القوة بشكل متساوٍ إلى التجويف. يجوز فقط استخدام البطانة المخرجة من العبوة الأصلية قبل التركيب مباشرة والتي لم يتم استخدامها قبل ذلك وغير التالفة. لا يجوز إعادة استخدام البطانة التي تم تركيبها مرة قبل ذلك. نظرًا لضرورة توافق المقاس بدقة بين البطانة الخيفية وجسم التجويف يجب الاقتصاد على دمج أجزاء المفصلات الاصطناعية الجديدة وغير التالفة. يعني هذا أنه لا يجوز مثلاً إعادة تركيب بطانة سبق تركيبها في جسم تجويف، ثم تم إخراجها منه، في جسم تجويف مرة أخرى. وأيضاً لا يجوز استخدام بطانة تعرضت لأي نوع من أنواع التلف، بل يجب التخلص منها. يسري هذا أيضاً على بطانة التي تعرضت للسقوط. لا يجوز استخدام البطانة إلا مع جسم تجويف سليم وجديد تماماً ولم يتم استخدامه.

تحذير:

يجب أن تتناسب البطانات الخزفية مع التجويف المزروع بشكل مثالي. حيث يمكن أن يحدث تشوه طفيف في التجويف بعد التطعيم في الطبقة العظمية لا سيما في حالة التثبيت الملائم للضغط ما يصعب من التثبيت الصحيح للبطانة الخزفية.

تحذير:

يجب أن يتطابق القطر الكروي لرأس الفخذ الاصطناعي مع القطر الاسمي المُقَبَّب للجزء الخاص بالحقن في الطعم والذي يُشكّل طرفًا انزلاقيًا.

تحذير:

تحديد وضع مكونات الطعم له تأثير مباشر على نطاق الحركة وبالتالي على خطر متلازمة الانحشار المحتمل. ففي حالة زاوية الميل المسطحة أو القائمة أكثر من اللازم يزداد الإجهاد الواقع على حافة التجويف. مما قد يؤدي إلى زيادة التآكل. علاوة على ذلك فقد يتسبب ذلك في قيود على مجال الحركة، يمكن أن تؤدي إلى حدوث خلع جزئي وحالات خلع الرأس من البطانة الخزفية.

تحذير:

ينبغي ألا تكون قيمة الانقلاب الأمامي لجسم التجويف سالبة. قد يتسبب هذا في زيادة التآكل. علاوة على ذلك فقد يتسبب ذلك في قيود على مجال الحركة، يمكن أن تؤدي إلى حدوث خلع جزئي وحالات خلع الرأس من البطانة الخزفية.

تحذير:

إذا كان وضع جسم التجويف من الأوضاع الموصى بتجنّبها في الفقرتين المذكورتين أعلاه فيجب ألا يتم استخدام بطانة خزفية (يُستثنى من ذلك الأنظمة الخاصة والمختبرة والمزودة بعناصر تأمين ضد الخلع، على سبيل المثال ولانج غير متماثلة أو مائلة).

تحذير:

بالنسبة لأجسام التجويف ذات الانقلاب الخلفي لا يجوز استخدام بطانة خزفية معها. وإلا فقد يؤدي ذلك إلى فشل الوظيفة الميكانيكية للبطانة. قد يؤدي الاحتكاك المفرط للخرف إلى حدوث حالات عدم توافق أو ارتخاء العضو الاصطناعي.

تحذير:

تُحظر عملية الإصلاح باستخدام بطانة خزفية مع جسم تجويف لا بد في موضعه. في هذه الحالة يمكن بشكل أساسي استخدام بطانة مصنوعة من البلاستيك.

تحذير:

في حالات نادرة للغاية قد يصل الأمر إلى كسر البطانة الخزفية. قد يكون سبب الكسر مثلًا التثبيت غير السليم للبطانة الخزفية في جسم التجويف المعدني أو وجود خطأ في توافق المقاس أو عدم توافق المقاس بين البطانة وجسم التجويف المعدني. إن استخدام أجزاء مفصل اصطناعي غير مصرح بها من قبل الشركة المصنعة لنظام المفصل الاصطناعي للتوليف مع بطانة خزفية قد يؤدي إلى كسر البطانة. يسري الشيء نفسه على عدم مراعاة تحديد الوضع الموصى به لجسم التجويف. في حالة كسر المكونات الخزفية والذي يحدث في حالات نادرة جدًا يجب استئصال الغشاء الزليلي للمفصل.

تحذير:

في حالة كسر ولبية خزفية وهي حالة نادرة جدًا هناك خطر إصابة أثناء عملية الإصلاح من جراء الحواف الحادة لقطع الخرف المكسورة.

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.

يجب طُف محمل الطعم بالقدر الكافي قبل وضع الملاط (في حالة التثبيت باستخدام الملاط) أو قبل إدخال الطعم (في حالة التثبيت الخالي من الملاط). وفي هذا الصدد، يجب مراعاة إزالة جميع الجزيئات الحرة (مثل شظايا العظام، والجزيئات الناتجة عن احتكاك الأنوات) من محمل الطعم المُعد مسبقًا.

يجب ألا تتلامس الأسطح المطلية المسامية (TPS, BONIT®, CaP, HA) والأسطح الخشنة للطعوم مع الملابس أو المواد الأخرى التي تحتوي على الألياف.

تحذير: يجب تجنب التلامس مع أجزاء الطعم المطلية بطبقة BONIT® بقدر الإمكان. ويجب عدم مسك هذه الأجزاء إلا بواسطة قفازات خالية من المسحوق.

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 الطعم، فلا يجوز أن يظل في المريض، بل يجب استبداله بطعم جديد وسليم. وفي حالة تلف الأدوات، لا يجوز مواصلة استخدامها إلا إذا كانت تفي بغرض الاستخدام المطلوب منها بشكل مثالي.

في حالة استخدام تجاويف إطباقية أو تجاويف تنسوه النمو أو بطانات التجاويف، فإن نطاق الحركة في الانثناء والتمديد يقل بما يقارب 60°، ويقل بالإبعاد إلى الخارج والتقريب إلى الداخل بما يقارب 22° وذلك مقارنةً بالاستخدام القياسي.

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 على الجراح إبلاغ المريض بضرورة تجنب الأنشطة التي تتطلب نطاق حركة كبير.

2.4 التقنية الجراحية

يتم استئصال عظام عنق الفخذ وفقاً للتخطيط قبل جراحة جذع الفخذ. ينبغي تجهيز الحُق باستخدام أدوات قطع وتسوية التجويف، حيث يجب أن يطابق مقياس آخر أداة قطع وتسوية مستخدمة المقياس الاسمي للطعم قبل العملية. لا تستخدم القوة أبداً، احرص على الدوران الحر لأداة القطع والتسوية. بوجه خاص، لا يجوز الخطأ في قياس القطع والتسوية النهائية نتيجة للضغط الجانبي. احتفظ بالكتلة العظمية لأخر عملية قطع وتسوية، لملء أي تجاويف قد تظهر بين الطعم والحُق.

تحذير: عند استخدام تجويف Primaro يجوز استخدام أدوات قطع وتسوية الحُق بمقاسات تتراوح بين 44 حتى 68 مم فقط.

لحساب حجم التجويف يتاح مقياس حجم التجويف. يجب أن يتطابق مقياس الطعم مع مقياس آخر مقياس حجم تجويف مُستخدم. يتوفر بشكل اختياري تجاويف تجريبية. القطر الخارجي للهيكل الخارجي لتجويف Primaro يفوق مقاسات أدوات قطع وتسوية الحُق، وذلك للوصول إلى وضع الثبات الأساسي. هذه الزيادة في المقياس مأخوذة في الحسبان أيضاً في التجاويف التجريبية. يجب أن يتطابق مقياس الطعم مع مقياس آخر تجويف تجريبية مُستخدم.

لزرع التجويف يتم توصيل رأس الغرس الملائمة لمقياس الطعم بمقبض مستقيم أو مقبض MIS. اسحب المبادئ للخلف باستخدام الخطاف وضع التجويف على رأس الغرس. يتم تثبيت التجويف من خلال ترك الخطاف. أدخل التجويف في القبة التي سبق قطعها وتسويتها من خلال دقات مطرقة معتدلة. رؤوس الغرس ليست مخصصة للاستخدام في إزالة التجويف. يتخذ التجويف الوضع المثالي في الحُق بدرجة ميل 35°-45° ودرجة انقلب أمامي 10°. وهذه مجرد توصية. للتوجيه الفعلي يجب أن توضع الظروف التشريحية الفردية في الحسبان. تبعاً للحاجة يجب ملء أي عيوب في النطاق العظمي بالعظام الإسفنجية. بالنسبة لمقبض MIS توجد سيقان توجيه للمساعدة في ضبط وضع التجويف.

تحذير: يجب أن تشير ثقوب مسامير التجويف إلى القحف الجانبي. تتيح علامات تحديد الموضع بسطح التجويف توجيه ثقوب المسامير في اتجاه القحف الجانبي. عند التوريد تكون ثقوب المسامير مغلقة.

تحذير: لزرع تجويف Primaro واستخدامه بالارتباط مع البطانات الخزفية يجب الاقتصار على استخدام مطارق ترتكز على المخروط من الداخل. في هذه الحالة لا يجوز إدخال التجويف بالطرق باستخدام أداة تركيب مرتبطة بالتجويف عبر الثقب القطبي.

حتى يكون الغرس مكملاً يجب إزالة أغطية تقوب المسامير (الأغطية اللولبية) من التجويف باستخدام مفك كاردان. يجب عمل ثقب مسبق عند استخدام مسامير بقطر 3,2 مم. لتوجيه المثقاب يتوفر دليل ثقب. يُتاح أيضاً مفك كاردان لتثبيت المسامير.

تحذير: تثبيت المسامير يجب الاقتصاد على استخدام المسامير ذات الرأس المسطح الخاصة بهذا النظام (انظر 2.2 التوليفة المعتمدة للمكونات).

تحذير: يجب غرس الثقوب والمسامير بحيث تُستبعد إصابة الأوعية الدموية في منطقة الحوض.

يتم تجهيز جذع الفخذ وفقاً لدليل العمليات الجراحية الخاص بنظام جذع الفخذ المستخدم. لتغيير المكان التجريبي للمفصل بالكامل تتوفر بطانات تجريبية متوافقة مع مقاسات الطّعم والبطانة، يمكن استخدامها بالارتباط مع التجويف المزروع بالفعل. ضع البطانة التجريبية بيدك في التجويف في البداية، ثم أحكم ربط المسامير القطبي باستخدام مفك. يمكن الحكم على وظيفة المفصل بالكامل عن طريق استخدام مبرد ورأس تجريبية وبطانة تجريبية. بعدها يجب إزالة كافة الأجزاء التجريبية وزرع البطانة.

قبل زرع البطانة يجب غسل التجويف وتغفيفه جيداً. بعدها يتم إدخال البطانة بالطرق باستخدام أداة غرس. زرع بطانة PE ينتهي بصوت نقرة في التجويف. بعدها يتغير شكل آلية الإطباق الخاصة ببطانة PE مما يضمن التثبيت الآمن للتجويف. البطانات الخاصة بنشوء النمو بها حافة كبيرة، مخصصة لضبط الموضع في نطاق الحُق.

تحذير: عندما تكون بطانة PE مركبة بطريقة سليمة تكون فوق حافة التجويف بحوالي 1,3 مم. لا يجوز بأي حال من الأحوال تركيب بطانة PE بالطرق مرة أخرى بعد إزالتها. يسري هذا على البطانة القياسية وبطانة تشوه النمو.

قم بضبط موضع البطانات الخزفية وتركيبها، عندما يكون الوضع صحيحاً تكون البطاقة على نفس المستوى مع حافة التجويف. قم بغرس البطانة الخزفية باستخدام أداة إدخال بالطرق ورأس إدخال بالطرق مناسبة وفقاً لبيانات الجهة المصنعة. نتاح بشكل اختياري أدوات زرع دليل CERA للبطانات الخزفية® BIOLOX.

تحذير: في حالة استخدام بطانة خزفية، يجوز فقط استخدام رأس الفخذ الخزفي كعنصر في التكوين.

يتم الانتهاء من زرع الفجوة ويمكن تغطيتها بضمادة معقمة صغيرة لمنع تعرضها للضرر أثناء باقي العملية. يتم استكمال العملية الآن عن طريق زرع جذع الفخذ وفقاً لدليل العمليات الجراحية الخاص بنظام جذع الفخذ المستخدم. بعد زرع جذع الفخذ يجب أن يتم تصحيح وضع رأس الفخذ في تجويف الفخذ. في حالة استخدام ضمادة للتغطية يجب إزالتها مرة أخرى عند تصحيح الوضع. يتم إنهاء العملية بشكل روتيني عن طريق غلق الجرح في طبقات.

تعليمات استخدام أدوات الغرس الاختيارية لتجويف Primaro عبر الثقب القطبي

يجب ربط أداة الغرس في الثقب القطبي حتى النهاية. يجب زرع التجويف في القبة التي سبق قطعها وتسويتها من خلال دقائق مطرقة معتدلة. تبعا للحاجة يجب ملء أي عيوب في النطاق العظمي بالعظام الإسفنجية. يمكن معرفة الوضع المثالي للتجويف في الحُق من التقنية الجراحية للتجويف. إلا أنه للتوجيه الفعلي يجب أن توضع الظروف التشريحية الفردية في الحسبان. للدخول الجراحي من الأمام تم تخصيص أداة الغرس MIS لتجويف Primaro مع مفك.

تحذير: لا يجوز استخدام أدوات غرس تجويف Primaro عبر الثقب القطبي إلا مع بطانات PE. لا يجوز استخدامها بالارتباط بالبطانات الخزفية.

إرشادات استعمال إضافية لضمان الأداء الوظيفي الآمن لبطانات ELEC®plus

يجب مراعاة النقاط التالية قبل إدخال بطانات ELEC®plus:

1. ضمان ميل ملانم للمؤشرات (40 درجة - 45 درجة) وانقلاب أمامي (10 درجات - 20 درجة) لتجفيف الفخذ
2. يُستَظف مخروط التثبيت لتجفيف الفخذ المزروع جيدًا بالماء لإزالة أي أجزاء نسيجية أو شظايا عظمية أو بقايا ملأط
3. يُعَقَّف مخروط التثبيت لتجفيف الفخذ المزروع ويُفحص موضع ووظيفة المفصل من خلال إدخال طعم تجريبي، وربما يجب أن تكون المسامير المستخدمة مدفونة بعمق كافٍ
4. إزالة الطعم التجريبي وإعادة التشطيف والتجفيف
5. إمساك بطانة ELEC®plus باستخدام إصبعي الإبهام والسبابة من موضع الحافة والسماح لها بالانزلاق بحرص في مخروط التثبيت لتجفيف الفخذ، ولا تعاود الضغط في هذه الحالة
6. يجب ضمان التثبيت السليم لبطانة ELEC®plus من خلال الضغط برفق على حافة التجويف بواسطة الإصبع، ومن أجل ذلك يجب أن يتضح الإطباق المتساوي لسطح التجويف وسطح بطانة ELEC®plus وربما يُصحَّح هذا الأمر عن طريق الضغط بالقدر المطلوب برفق
7. الآن فقط يتم الضغط على بطانة ELEC®plus بواسطة الإبهام في منتصف القبة والتثبيت في مخروط التثبيت وإعادة فحص موضع السطح بواسطة الإصبع - وإذا لُصَّ على ذلك - إعادة ضبط الموضع بواسطة الأداة التي أصدرتها الشركة المصنعة لنظام المفصل الاصطناعي.

إرشادات استعمال إضافية لضمان الأداء الوظيفي الآمن لبطانات BIOLOX®delta

لا بد من توخي أقصى درجات العناية والحرص عند إدخال بطانة BIOLOX®delta في جسم التجويف، حيث يعد ذلك شرطًا لا غنى عنه للسلامة الوظيفية. لضمان التثبيت المركزي لبطانة BIOLOX®delta في التجويف المعدني يجب التصرف كالاتي عند التركيب:

وفقًا للتقنية الجراحية لعملية التجويف المعدني يجب زرعه في الحُق. بعدها يتم فحص التثبيت السليم للطعم ومجالات حركة المفصل من خلال طعم تجريبي. يجب التأكد من أن المسامير التي قد تكون مُستخدمة مدفونة بالكامل في التجويف المعدني. بعد ذلك يجب إزالة الطعم التجريبي، وشطف التجويف المعدني وتجفيفه جيدًا. لا يجوز بقاء عظام عظمية أو أجزاء نسيجية في التجويف المعدني. يتم زرع بطانة BIOLOX®delta يدويًا أو بمساعدة أداة زرع. في حالة استخدام أداة زرع يجب الرجوع لتعليمات استخدامها (الجزء 1.3، ملحقات أخرى). في حالة التركيب اليدوي يتم مسك البطانة بأصبعين وإدخالها في جسم التجويف. يتم فحص وضع بطانة BIOLOX®delta وتصحيحه من خلال تحسس حافة التجويف. يجب أن يكون هناك إطباق متساو بين الحافة المعدنية والحافة الخزفية. في حالة الوضع الصحيح لبطانة BIOLOX®delta تتم مواصلة الضغط على قاعدة الوليجة باستخدام أصبع الإبهام. للتثبيت النهائي يجب تثبيت بطانة BIOLOX®delta في جسم التجويف باستخدام جهاز صدم مناسب لبطانة BIOLOX®delta وموصى به من قبل الشركة المصنعة للمفصل الصناعي، من خلال دفعة أو دقات مطرقة معتدلة ومناسبة على أداة الصدم في اتجاه المحور الممتثل للبطانة.

تحذير: لا يجوز أبدًا النق بمطرقة معدنية على بطانة BIOLOX®delta أو الوليجة الخزفية.

3. التعبئة والتعقيم

بعد إجراءات التعقيم، تُعبَأ 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.de/ifu-instructions/>. تاريخ انتهاء الصلاحية المبين مشروط بعبوة غير تالفة وغير مفتوحة، والتخزين في ظل الشروط المناسبة.

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

يجب على العاملين غير المعتمدين عند إزالة الكيس الخارجي لعبوة الكيس الشفاف الثلاثي الطبقات أن يزيلوه مع الورق المقوى. في حالة عبوة الكيس الشفاف الثنائي الطبقات، يجب على العاملين غير المعتمدين إزالة الورق المقوى فقط. يجب

فتح الكيس الثاني بطريقة لا تُهدّد تعقيم الكيس الداخلي. يقوم العاملون المعقمون باستخراج وفتح الكيس الداخلي. بهذا الشكل، يجب أن يصل الطّعم إلى الجراح الذي يمكنه استخراج الطّعم المُعقّم مباشرةً.

4. التخطيط قبل الجراحة والرعاية بعد الجراحة

يعد التخطيط قبل الجراحة، استناداً إلى صور الأشعة السينية وبيانات الأشعة المقطعية وما سواه، أمراً ضرورياً ويوفر معلومات مهمة حول الطعوم المناسبة وتحديد وضعها والتوليفات الممكنة للمكونات، ويتيح الاختيار المسبق لحجم الطّعم الواجب استخدامه.

يجب عدم إجراء العملية إلا بعد التأكد من تحلّل المريض لمادة الطعم. يجب استخدام القوالب الإشعاعية من أجل التخطيط للجراحة. هذا متاحٌ لجميع الأحجام بتكبير 1.15 : 1. فضلاً عن ذلك، تُتاح القوالب الإشعاعية بمقياس 1 : 1 في شكل رقمي. تتوفر أعضاء اصطناعية تجريبية للتحقق من الموضع الصحيح (المكان القابل للاستخدام) وكذلك طعوم إضافية، في حالة الحاجة إلى أحجام أخرى أو تعذر استخدام الطّعم المُدقّق عليه. يجب استخدام الطرق المعترف بها في الرعاية بعد الجراحة.

5. دواعي الاستعمال

تُلف زائد لمفصل الفخذ من خلال:

- تآكل أساسي وثنائي (التهاب مفصل الفخذ) أو
- التهاب المفاصل الروماتويدي
- الكسر المنزاح لعنق الفخذ
- النخر اللاوعائي لرأس الفخذ (مرحلة $ARCO < II$)
- التخلّلات الجراحية السابقة الفاشلة، عدم التئام كسور تجويف الفخذ أو عنق الفخذ بعد التثبيت الطرفي للعظم.
- مضاعفات الغرسات والمفاصل الاصطناعية العظمية)

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 الألم. ويجب عدم استخدامها إلا بعد فشل جميع طرق العلاج الأخرى المحافظة على المفصل، المصنفة طبياً على أنها مناسبة زمنياً وتقنياً، سواءً الجراحية أو المحافظة، في تحقيق النجاح المنشود.

6. موانع الاستعمال

- عدوى نشطة لمفصل الفخذ المراد إجراء العملية عليه
- عدوى نشطة مرتبطة بأحد أجهزة الجسم
- عدوى نشطة في الجلد في نطاق الجراحة
- الحساسية ضد المواد المستخدمة في الطّعم
- الشلل أو الضعف المستمر أو غير القابل للعلاج في العضلات الذي يجعل المشي غير ممكن (مع غياب الألم)
- المرض العصبي سريع التطور (لا ينطبق على علاج الكسر المنزاح لعنق الفخذ)

موانع استعمال إضافية في حالة استعمال ولانج خزفية:

- الإصلاح في ظل وجود الجذع و/أو التجويف في مكانه (خطر كسر المكون بسبب عناصر الربط والتثبيت التالفة)
- الميل خارج 40 درجة - 45 درجة، انقلاب أمامي خارج 10 درجات - 20 درجة (خطر الخلع، الخلع الجزئي، متلازمة الانحسار)
- انقلاب خلفي

7. عوامل الخطر والظروف التي يمكن أن تهدد نجاح العملية

تحذير:

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

عوامل الخطر والظروف العامة:

- الأمراض المصاحبة المرتبطة بزيادة خطر الوفاة
- مؤشر كتلة الوزن ≤ 30 كجم/م² أو > 18.5 كجم/م²
- التدخين
- داء السكري
- الأمراض النفسية
- فقر الدم
- حقن الكورتيكوستيرويدات داخل المفصل في المفصل المصاب خلال آخر 3 أشهر قبل استبدال المفصل المخطط
- زيادة المخاطر المحيطة بالجراحة بشكل عام
- يرتبط العمر الأصغر سناً بارتفاع معدلات الإصلاح

عوامل الخطر والظروف الخاصة لتقويم مفصل الفخذ:

- اضطرابات أيض العظام (هشاشة العظام، لين العظام)
- حدوث شقوق، وفي حالات نادرة كسور
- اضطرابات الدورة الدموية للطرف المصاب
- الاضطرابات العصبية للطرف المصاب
- قصور وظيفي لعضلات المفصل المصاب
- تشنجات العضلات أو غيرها من الحالات التشنجية
- الإجهادات القصوى المتوقعة، من خلال العمل والرياضة مثلاً
- الصرع أو الأسباب الأخرى لحوادث السقوط المتكررة مع زيادة خطر الكسر
- تشوهات المفاصل التي تجعل تثبيت الطعوم أمراً صعباً
- إضعاف الهياكل الداعمة بسبب ورم
- الآلام المصاحبة في منطقة الظهر

8. التأثيرات غير المرغوب فيها

قد تحدث التأثيرات والمخاطر غير المرغوب فيها والمذكورة أدناه أثناء أو بعد الرأب المفصلي الكلي للفخذ:

- حدوث صوت عند استخدام اتصال مفصلي خذف على خذف
- تفاعلات مع الجسم الغريب، انحلال العظم، ارتخاء
- تفاعلات سمية
- التحسس
- تقيد نطاق الحركة
- عدم الاستقرار
- التفكك، خلع المفصل، التفارق
- فشل زرع الطعم
- كسر في العظم
- ارتخاء
- الترحيل / الإزالة
- تعظم غير متجانس
- الاختلاف في طول الساقين
- تلف الأنسجة

- تلف الأنسجة
- تجلط الأوردة العميقة
- فقدان الدم
- العدوى
- الانسداد الرئوي
- السكتة القلبية
- النوبة القلبية/السكتة الدماغية

تحذير: نظرًا لحدوث تأثيرات خاصة غير مرغوب فيها، قد يلزم إجراء جراحة مراجعة.

9. معلومات المريض، توثيق

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

يجب تبصير المريض بشأن مزايا ومخاطر الإجراء. إذا كان الطعم هو أفضل حل للمريض، على الرغم من أن بعض موانع الاستعمال الموضحة أعلاه تنطبق على المريض، فيجب إخطار المريض 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 الانزلاقية المختارة، وجودة زرع الطعم، والمضاعفات غير المتوقعة، مثل السقوط أو الحوادث. ويجب إخطار المريض بالأنشطة التي يمكن من خلالها أن يقلل من تأثيرات هذه الظروف العصبية. وفقًا للوضع التقني الحالي يُتوقع أن يكون العمر الافتراضي نحو 15 سنة.

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

يمكن للمستخدم تنزيل معلومات السلامة المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI safety information) من موقع

<https://www.ohst.de/professionals/> الإنترنت.

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

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

10. بطاقة بيانات الطعم

يجب أن 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 مرفقًا بالمنتج بطاقات لاصقة من أجل توثيق الطعم المستخدم. تحتوي هذه الملصقات على اسم المنتج ورقمه (REF) والرقم المتسلسل (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/>.

**ИМПЛАНТ****Primaro капа**

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

Primaro капата е модуларна капа за ацетабулумот за тотална артропластика на колкот (ТНА). Имплантацијата на Primaro капа се врши кај пациенти кај коишто е неопходна тотална артропластика на колкот и ги исполнуваат соодветните индикации при запазување на контраиндикациите. Освен тоа, имплантацијата на Primaro капа се врши само кај пациенти со достигната скелетна зрелост.

Primaro капата е систем што се состои од една надворешна школка од легурата Ti6Al4V (ISO 5832-3) за бесцементно прицврстување во ацетабулумот, од еден инсерт со голема вмреженост (XL-PE 75) или керамика (ISO 6474-2 Al₂O₃ + ZrO₂), како и од капачиња за заврските од Ti6Al4V (ISO 5832-3). Надворешната школка е достапна во варијантите со грубо пескарена површина, TPS облога и TPS+BONIT® облога. Во случај на потреба достапни се саморезни завртки со рамна глава од легурата-Ti6Al4V (ISO 5832-3) и спонгиозен навој Ø6,5 mm во различни должини од 15 mm до 60 mm за дополнително фиксирање на надворешната школка во ацетабулумот.

Надворешната школка е достапна со надворешни пречници од 44 mm до 68 mm. Внатрешната контура на надворешната школка е дизајнирана на таков начин што за секоја големина на капата се користат XL-PE инсерти што се специјално изработени за овој систем. XL-PE инсертите се достапни како стандардна изведба и изведба за дисплазија за пречници на феморалната глава од 28 mm, 32 mm и 36 mm. Понатаму се користат керамички инсерти за пречници на феморалната глава од 28 mm, 32 mm и 36 mm.

Керамичките инсерти се инсерти за прицврстување во метални ацетабуларни капи и се состојат од керамика за импланти со висока чистота (ISO 6474-2 Al₂O₃ + ZrO₂). Оваа керамика е биоинертна, биосовместивна, биостабилна, механички стабилна и отпорна на корозија. Таа има исклучителна отпорност на замор на материјалот, висока цврстина при удар и истегнување, одлична отпорност на кршење, екстремно висока цврстина и не испушта јони во телото.

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	Референт ен број
Primaro капа за зацврстување со завртки		
Primaro SF капа големина 44 (XX/37G) облога: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1216
Primaro SF капа големина 46 (XX/39G) облога: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1217
Primaro SF капа големина 48 (XX/39G) облога: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1218
Primaro SF капа големина 50 (XX/39G) облога: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1219
Primaro SF капа големина 52 (XX/44G) облога: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1220
Primaro SF капа големина 54 (XX/44G) облога: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1221
Primaro SF капа големина 56 (XX/48G) облога: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1222
Primaro SF капа големина 58 (XX/48G) облога: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1223
Primaro SF капа големина 60 (XX/52G) облога: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1224
Primaro SF капа големина 62 (XX/52G) облога: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1225
Primaro SF капа големина 64 (XX/52G) облога: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1226
Primaro SF капа големина 66 (XX/52G) облога: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1227
Primaro SF капа големина 68 (XX/52G) облога: TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1228
Primaro SF капа големина 44 (XX/37G) Облога: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1229
Primaro SF капа големина 46 (XX/39G) Облога: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1230
Primaro SF капа големина 48 (XX/39G) Облога: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1231
Primaro SF капа големина 50 (XX/39G) Облога: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1232
Primaro SF капа големина 52 (XX/44G) Облога: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1233
Primaro SF капа големина 54 (XX/44G) Облога: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1234
Primaro SF капа големина 56 (XX/48G) Облога: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1235
Primaro SF капа големина 58 (XX/48G) Облога: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1236
Primaro SF капа големина 60 (XX/52G) Облога: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1237
Primaro SF капа големина 62 (XX/52G) Облога: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1238
Primaro SF капа големина 64 (XX/52G) Облога: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1239
Primaro SF капа големина 66 (XX/52G) Облога: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1240

Ознака	Материјал	Референт ен број
Primaro SF капа големина 68 (XX/52G) Облога: TPS+BONIT®	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1241
Primaro SF капа големина 44 (XX/37G) грубо пескарена	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1534
Primaro SF капа големина 46 (XX/39G) грубо пескарена	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1535
Primaro SF капа големина 48 (XX/39G) грубо пескарена	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1536
Primaro SF капа големина 50 (XX/39G) грубо пескарена	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1537
Primaro SF капа големина 52 (XX/44G) грубо пескарена	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1538
Primaro SF капа големина 54 (XX/44G) грубо пескарена	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1539
Primaro SF капа големина 56 (XX/48G) грубо пескарена	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1540
Primaro SF капа големина 58 (XX/48G) грубо пескарена	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1541
Primaro SF капа големина 60 (XX/52G) грубо пескарена	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1542
Primaro SF капа големина 62 (XX/52G) грубо пескарена	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1543
Primaro SF капа големина 64 (XX/52G) грубо пескарена	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1544
Primaro SF капа големина 66 (XX/52G) грубо пескарена	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1545
Primaro SF капа големина 68 (XX/52G) грубо пескарена	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1546
Primaro XL-PE инсерт		
XL-PE инсерт за Primaro капа, големина 44 KD28 STD	XL-PE 75	367-1276
XL-PE инсерт за Primaro капа, големина 46-50 KD28 STD	XL-PE 75	367-1277
XL-PE инсерт за Primaro капа, големина 52-54 KD28 STD	XL-PE 75	367-1278
XL-PE инсерт за Primaro капа, големина 56-58 KD28 STD	XL-PE 75	367-1279
XL-PE инсерт за Primaro капа, големина 60-68 KD28 STD	XL-PE 75	367-1280
XL-PE инсерт за Primaro капа, големина 46-50 KD32 STD	XL-PE 75	367-1281
XL-PE инсерт за Primaro капа, големина 52-54 KD32 STD	XL-PE 75	367-1282
XL-PE инсерт за Primaro капа, големина 56-58 KD32 STD	XL-PE 75	367-1283
XL-PE инсерт за Primaro капа, големина 60-68 KD32 STD	XL-PE 75	367-1284
XL-PE инсерт за Primaro капа, големина 52-54 KD36 STD	XL-PE 75	367-1285
XL-PE инсерт за Primaro капа, големина 56-58 KD36 STD	XL-PE 75	367-1286
XL-PE инсерт за Primaro капа, големина 60-68 KD36 STD	XL-PE 75	367-1287
XL-PE инсерт за Primaro капа, големина 44 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1288
XL-PE инсерт за Primaro капа, големина 46-50 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1289
XL-PE инсерт за Primaro капа, големина 52-54 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1290
XL-PE инсерт за Primaro капа, големина 56-58 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1291
XL-PE инсерт за Primaro капа, големина 60-68 KD28 DYS	XL-PE 75	367-1292
XL-PE инсерт за Primaro капа, големина 46-50 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1293
XL-PE инсерт за Primaro капа, големина 52-54 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1294
XL-PE инсерт за Primaro капа, големина 56-58 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1295
XL-PE инсерт за Primaro капа, големина 60-68 KD32 DYS	XL-PE 75	367-1296
XL-PE инсерт за Primaro капа, големина 52-54 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1297

Ознака	Материјал	Референтен број
XL-PE инсерт за Primaro капа, големина 56-58 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1298
XL-PE инсерт за Primaro капа, големина 60-68 KD36 DYS	XL-PE 75	367-1299
Керамички инсерт		
BIOLOX®delta инсерт XLW 18 28/37G	ISO6474-2 Al2O3+ZrO2	367-894
BIOLOX®delta инсерт XLW 18 28/39G	ISO6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1307
BIOLOX®delta инсерт XLW 18 28/44G	ISO6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1308
BIOLOX®delta инсерт XLW 18 28/48G	ISO6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1309
BIOLOX®delta инсерт XLW 18 28/52G	ISO6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1310
BIOLOX®delta инсерт XLW 18 32/39G	ISO6474-2 Al2O3+ZrO2	367-895
BIOLOX®delta инсерт XLW 18 32/44G	ISO6474-2 Al2O3+ZrO2	367-896
BIOLOX®delta инсерт XLW 18 32/48G	ISO6474-2 Al2O3+ZrO2	367-897
BIOLOX®delta инсерт XLW 18 32/52G	ISO6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1311
BIOLOX®delta инсерт XLW 18 36/44G	ISO6474-2 Al2O3+ZrO2	367-898
BIOLOX®delta инсерт XLW 18 36/48G	ISO6474-2 Al2O3+ZrO2	367-899
BIOLOX®delta инсерт XLW 18 36/52G	ISO6474-2 Al2O3+ZrO2	367-1312
ELEC®plus инсерт Ø28/37-18	ISO6474-2 Al2O3+ZrO2	013-012
ELEC®plus инсерт Ø28/39-18	ISO6474-2 Al2O3+ZrO2	013-013
ELEC®plus инсерт Ø28/44-18	ISO6474-2 Al2O3+ZrO2	013-014
ELEC®plus инсерт Ø28/48-18	ISO6474-2 Al2O3+ZrO2	013-015
ELEC®plus инсерт Ø28/52-18	ISO6474-2 Al2O3+ZrO2	013-016
ELEC®plus инсерт Ø32/39-18	ISO6474-2 Al2O3+ZrO2	013-017
ELEC®plus инсерт Ø32/44-18	ISO6474-2 Al2O3+ZrO2	013-018
ELEC®plus инсерт Ø32/48-18	ISO6474-2 Al2O3+ZrO2	013-019
ELEC®plus инсерт Ø32/52-18	ISO6474-2 Al2O3+ZrO2	013-020
ELEC®plus инсерт Ø36/44-18	ISO6474-2 Al2O3+ZrO2	013-021
ELEC®plus инсерт Ø36/48-18	ISO6474-2 Al2O3+ZrO2	013-022
ELEC®plus инсерт Ø36/52-18	ISO6474-2 Al2O3+ZrO2	013-023

1.2 Преглед на приборот

1.2.1 Инструменти

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

Ознака	Референтен број
Инструментариум ацетабулумската фреза Primaro	367-1572
Инструментариум ацетабулумски тестер за големина Primaro	367-1573
Инструментариум основен за ацетабулумската чашка Primaro	367-1574
Инструментариум ацетабулумската чашка пробни влошки / CERA водич Primaro	367-1575
Инструментариум опционален Primaro	367-1579

Ознака	Референтен број
Рендгенски шаблон за Primaro капа	367-1338

1.3 Применливи придружни документи

Ознака	Референтен број
Оперативна техника за Primaro капа	50000349
Имплантациска легитимација	50000572
Упатство за употреба на инструментот за инсертирање	200815300886
Упатство за употреба на завртката со рамна глава	50000585
Информации за пациентот Замена на колк	50000841
Информации за безбедноста при МПИ (MRI safety information)	50000851
Список на симптоми	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 смеат да се користат само горе наведените инструменти на системот. Пред употребата на инструментите мора да се запази моментално важечката верзија на упатството за употреба (50000354) што е достапно на веб-страницата <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

Внимание: Имплантите секогаш мора да се чуваат во својата целосна, неотворена заштитна амбалажа. Амбалажата на имплантите не смее да биде изложена на директна сончева светлина. Пред да се аплицира имплантот, амбалажата мора да се провери во смисла на можни оштетувања што може да влијаат на стерилитетот.

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

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

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

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

се претпостави постоење на претходни оштетувања што ја исклучуваат повторната примена.

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

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

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

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

2.2 Дозволени комбинации на компоненти

При зацврстување со завртки смеат да се користат само следниве завртки со рамна глава:

Ознака	Материјал	Референтен број
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 15 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-15
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 20 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-20
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 25 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-25
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 30 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-30
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 35 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-35
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 40 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-40
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 45 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-45
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 50 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-50
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 55 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-55
Завртка со рамна глава Ø 6,5 x 60 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V	000-290-60

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.

Внимание: ELEC®plus инсертите смеат да се комбинираат само со ELEC®plus феморални глави. BIOLOX®delta инсерти смеат да се комбинираат само со феморални глави BIOLOX®delta. Комбинирањето со друга феморална глава или со друга керамичка топка од друг производител е недозволено.

2.3 Упатства за примена

Имплантот се применува без цемент.

Спојувањето со прицврстувачки конус овозможува сигурно фиксирање на инсертот во имплантираната ацетабуларна капа. Тоа овозможува рамномерен пренос на силата во капата. Смее да се користи само неупотребен и неоштетен инсерт што е изваден од оригиналната амбалажа непосредно пред да се вметне. Инсерт што веќе бил вметнат не смее да се користи повторно. Заради неопходното прецизно соодветствување на керамичкиот инсерт и куќиштето на капата, смеат да се комбинираат само нови, неоштетени протетски компоненти. Ова на пр. значи и дека инсертот што веќе бил вметнат во куќиште на капата и потоа бил отстранет, не смее да се вметнува одново во куќиштето на капата. Исто така, ако е оштетен на каков било начин, инсертот не смее да се користи, туку мора да се стави надвор од употреба. На пример, тоа важи и за инсертот што паднал наземи. Инсертот смее да се користи само со фабрички ново, некористено и неоштетено куќиште на капа.

Внимание: Керамичките инсерти мора да се вклопат совршено во имплантираната капа. Особено при press fit прицврстување може да дојде до незначителна деформација на капата по имплантацијата во косеното лежиште, што може да го отежни исправното фиксирање на керамичкиот инсерт.

Внимание: Пречникот на куглата на феморалната протеза задолжително мора да се совпаѓа со сферниот номинален пречник на делот што се артикулира како лизгачки партнер на ацетабуларниот имплант.

Внимание: Позиционирањето на компонентите на имплантот има директно влијание врз опсегот на движењето, а со тоа и врз ризикот од импинџмент. Ако аголот на наклон е премногу стрмен или премногу рамен, оптоварувањето на работ од капата се зголемува. Ова може да доведе до зголемено абеење. Понатаму, може да дојде до ограничувања на секвенци на движењето, што може да доведе до сублуксаци и дислокации на главата од керамичкиот инсерт.

Внимание: Антеверзијата на куќиштето на капата не треба да има негативни вредности. Тоа може да има зголемено абеење како последица. Понатаму, може да дојде до ограничувања на секвенци на движењето, што може да доведе до сублуксаци и дислокации на главата од керамичкиот инсерт.

Внимание: При положба на куќиштето на капата, што не се препорачува во двата горни пасуса, не треба да се користи керамички инсерт (исклучоци може да бидат специјални, соодветно означени системи со елементи за осигурување од луксација, на пр. асиметрични или навалени влошки).

Внимание: Кај куќиштата за капа во ретроверзија не смее да се користи керамички инсерт. Во спротивно може да дојде до откажување на механичката функција на инсертот. Прекумерната керамичка абразија може да предизвика интолеранција или олабавување на протезата.

Внимание: Ревизија со примена на керамички инсерт при куќиште на капа што останува ин ситу е контраиндицирана. Во овој случај начелно може да се користи инсерт направен од пластика.

Внимание: Во многу ретки случаи може да дојде до кршење на керамичкиот инсерт. Меѓу другото, причина да дојде до кршење може да биде и неправилната фиксација на керамичкиот инсерт во металното куќиште на капата, односно погрешното или непостоечкото вклопување помеѓу инсертот и металното куќиште на капата. Употребата на протетски компоненти што не ги одобрил производителот на ендопротетскиот систем за комбинирање со керамички инсерт исто така може да доведе до кршење на инсертот. Истото важи и при незапазување на препорачаното позиционирање на куќиштето на капата. При многу ретката појава на кршење на керамичка компонента, во даден случај се врши синовектомија.

Внимание: Во многу редок случај на појава на кршење на керамички инсерт, при ревизијата постои ризик од повреда заради острите рабови на керамичките фрагменти.

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 впуравањето на конусите.

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

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

Порозно обложените површини (TPS, BONIT®, CaP, HA) и рапавите површини на имплантот не смеат да доаѓаат во допир со облека или со други материјали што испуштаат влакна.

Внимание: Допирањето на деловите на имплантот што се обложени со BONIT® треба да се избегнува колку што е можно. Овие подрачја смеат да се допираат исклучиво со ракавици без пудра.

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 фиксирани ацетабуларни капи или ацетабуларни капи за дисплазија, односно ацетабуларни влошки, опсегот на движење во споредба со стандардната примена се намалува за приближно 60° при флексија и екстензија, а при абдукција и адукција за приближно 22°.

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

Ресекцијата на феморалниот врат се прави аналогно на предоперативното планирање на феморалниот стем.

Ацетабулумот се подготвува со фрези за капата и притоа големината на последно користената фреза мора да соодветствува на предоперативната номинална големина на имплантот. Не работете со сила, фрезата мора да се движи секогаш слободно! Особено важно е со странично притискање да не се искриви завршното фрезирање. Коскената маса од последното фрезирање треба да се сочува за можно пополнување празнини помеѓу имплантот и ацетабулумот.

Внимание: При употреба на Primaro капа смеат да се користат само ацетабулумски фрези во големина од 44 до 68 mm.

За да се одреди големината на капата достапни се инструменти за одредување максимален дијаметар. Големината на имплантот мора да биде идентична со големината на последниот користен инструмент за одредување максимален дијаметар со добро лежиште. Опционално се достапни пробни капи. За да се постигне саканата примарна стабилност, надворешната школка на Primaro капата според својот надворешен пречник е поголема од наведената големина на ацетабулумската фреза. Оваа предимензионираност е земена предвид и кај пробните капи. Големината на имплантот мора да се совпаѓа со големината на последната користена пробна капа.

При имплантацијата на капата, главата за вметнување што соодветствува на одредената големина на имплантот се поврзува со права рачка или со MIS рачка. Потоа со помош на куката вовлечете го раширувачот и позиционирајте ја капата врз главата за вметнување. Капата се аретира со ослободување на куката. Со умерени удари на чекан, капата се воведува во претходно фрезирираниот свод. Главите за вметнување не се предвидени да послужат за отстранување на капата. Капата е оптимално позиционирана во ацетабулумот при инклинација од 35-45° и антеверзија од 10°. Ова е само препорака. При конкретно позиционирање се земаат предвид индивидуалните анатомски карактеристики. Ако е потребно, дефектите во коскеното подрачје се исполнуваат со спонгиоза. За MIS рачката се достапни прачки за порамнување како помош при позиционирањето на капата.

Внимание: Отворите за завртки на капата мора да се насочени краниолатерално! Озаките за положба на рамната површина на капата овозможуваат насочување на отворите за завртките во краниолатерална насока. При испорака, отворите за завртки се затворени.

Внимание: При вметнувањето на PrimaGo капата, кога се користи во комбинација со керамички инсерти, смеат да се користат само импактори што го потпираат конусот однатре. Во овој случај, импакцијата на капата со вметнувач, што е поврзан со капата само преку првортот, не е дозволено!

За да може да се вметне, покривките на отворите за завртки (капацнијата за завртки) треба да се отстранат од капата со помош на карданска одвртка. При користење завртки треба да се изврши претходно дупчење со сврдел Ø3,2 mm. За позиционирање на сврделот достапен е шаблон за дупчење.

За да се внесат завртките, достапна е карданска одвртка.

Внимание: При зацврстување со завртки смеат да се користат само завртките со рамна глава што се дел од овој систем (погледнете 2.2 Дозволените комбинации на компоненти).

Внимание: Отворите и завртките треба да бидат поставени така што ќе се исклучат повредите на карличните садови.

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

За пробно репозиционирање на целиот зглоб достапни се пробни инсерти соодветни на големината на имплантот, што треба да се користат во комбинација со веќе имплантираната капа. Пробниот инсерт најпрво се позиционира рачно во капата и потоа со помош на одвртка се затегнува првортната завртка. Во комбинација со турпија, пробна глава и пробни инсерти, на тој начин може да се процени функцијата на целиот зглоб. Потоа треба да се отстранат сите пробни компоненти и да се вметне инсертот.

Пред да се вметне инсертот, капата темелно мора да се исплакне и исуши. Потоа, инсертот се забива со помош на инструментот за инсертирање. Вметнувањето на полиетиленскиот (PE) инсерт завршува со звук на вклопување во капата. Притоа, механизмот за фиксирање на полиетиленскиот инсерт се деформира и овозможува сигурно лежиште во капата.

Инсертите за дисплазија имаат повисоко рабно подрачје што е предвидено за позиционирање во кранијалниот регион на ацетабулумот.

Внимание: Во правилно вградена положба, полиетиленскиот инсерт стои припл. 1,3 mm над работ на капата. Доколку мора да се отстрани, полиетиленскиот инсерт никогаш не смее да се забива вторпат. Ова важи како за стандардните инсерти, така и за инсертите за дисплазија.

Керамичките инсерти позиционирајте ги и вметнете ги во капата, а при правилна положба, инсертот се порамнува со работ на капата. Керамичкиот инсерт вметнете го со инструмент за инсертирање и соодветна глава за инсертирање според податоците на производителот. Опционално се нуди инструментариумот за инсертирање CERA-Guide за керамички инсерти BIOLOX® delta.

Внимание: При примена на керамички инсерти, како партнер за артикулација смее да се користи исклучиво керамичка феморална глава.

Вметнувањето на капата е завршено и таа може да се покрие со малечка стерилна компреса, за да се спречи оштетување во текот на понатамошната операција. Операцијата сега продолжува со имплантација на феморалниот стем според хируршкото упатство за употреба на користениот феморален систем. По имплантацијата на феморалниот стем, ацетабуларната глава мора да

репонира во ацетабуларната капа. Ако се користи компреса за покривање, истата мора да се отстрани пред репонирањето. Операцијата завршува рутински со слоевито затворање на раната.

Упатство за употреба на опционален инструментариум за инсертирање на Primaго капата преку провртот

Инструментот за инсертирање мора да биде навртен во провртот на капата до граничникот. Со умерени удари на чекан, капата се вметнува во претходно фрезираниот свод. Ако е потребно, дефектите во косеното подрачје се исполнуваат со спонгиоза. Идеалната положба на капата во ацетабулумот е наведена во хируршката техника за користената капа. Сепак, при конкретно позиционирање се земаат предвид индивидуалните анатомски карактеристики. За антериорен хируршки пристап е предвиден инструментот за инсертирање Primaго капа MIS со одвртка.

Внимание: Инструментариумот за инсертирање на Primaго капата преку провртот смее да се употребува само кога се користат полиетиленски (PE) инсерти. Употребата во комбинација со керамички инсерти не е дозволена.

Дополнителни упатства за употреба за обезбедување безбедна функција на ELEC®plus инсерти

Следниве точки треба да се запазат пред да се вметне ELEC®plus инсертот:

1. Обезбедување соодветна инклинација (40° – 45°) и антеверзија (10° – 20°) на ацетабуларната капа според индикацијата
2. Прицврстувачкиот конус на имплантираната ацетабуларна капа исплакнете го темелно со вода за да ги отстраните делчињата од ткивото, коскените фрагменти или остатоците од цементот
3. Исушете го прицврстувачкиот конус на имплантираната ацетабуларна капа и проверете ги положбата и функцијата на зглобот со вметнување пробен имплант; во даден случај, користените завртки мора да се потонати доволно длабоко
4. Отстранете го пробниот имплант и извршете повторно плакнење и сушење
5. ELEC®plus инсертот држете го со палецот и покаалецот на едно место за работ и внимателно пуштете го да клизне во прицврстувачкиот конус на ацетабуларната капа; во оваа состојба не притискајте дополнително
6. Исправно вклопеното лежиште на ELEC®plus инсертот проверете го со допир на прстот врз работ на капата, при што мора да се почувствува рамномерен премин на рамната површина на капата и рамната површина на ELEC®plus инсертот, што во даден случај може да се коригира со внимателен, насочен притисок
7. Дури сега втиснете го цврсто ELEC®plus инсертот со палецот централно во сводот и прицврстете го во прицврстувачкиот конус и одново проверете го рамното седиште со прст; доколку е предвидено, втиснете дополнително со инструмент што го одобрил производителот на ендопротетскиот систем.

Дополнителни упатства за употреба за обезбедување безбедна функција на BIOLOX®delta инсерти

Најголемо внимание при вметнувањето на BIOLOX®delta инсертиот во кукиштето на капата е неопходен предуслов за безбедно функционирање. За да се обезбеди центрично прицврстување на BIOLOX®delta инсертиот во металната капа, при монтажата треба да се постапи на следниов начин:

Металната капа се имплантира во ацетабулумот според хируршката техника. Потоа, со пробни импланти треба да се провери исправното лежиште на имплантот и секвенците на движење на зглобот. Мора да се осигури дека сите завртки што се користат се целосно потонати во металната капа. Потоа се отстранува пробниот имплант и се врши темелно плакнење и сушење на металната капа. На подрачјето на прицврстувањето на металната капа не смеат да останат никакви остатоци од коски и ткива. Вметнувањето на BIOLOX®delta инсертиот се врши рачно или со помош на инструментот за инсертирање. При употреба на инструментот за инсертирање, запазете го упатството за неговата употреба (ст. 1.3 Друг прибор). При рачна монтажа, инсертиот се држи со два прста и се воведува во кукиштето на капата. Позиционирањето на BIOLOX®delta инсертиот се проверува со допирање на работ од капата и, ако е потребно, се коригира. Мора да постои рамен премин помеѓу металниот и керамичкиот раб! Кога е исправно позициониран BIOLOX®delta инсертиот, дополнително се притиска со палецот во основата на инсертиот. За конечно фиксирање, BIOLOX®delta инсертиот треба да се прицврсти со импактор што е соодветен за BIOLOX®delta инсертиот и што е препорачан од производителот на ендопротезата, и тоа со помош не еден или повеќе умерени удари по импакторот со чекан, а во насока на оската на симетрија на инсертиот во кукиштето на капата.

Внимание: Никогаш не смее да се удира со метален чекан по BIOLOX®delta инсертиот, односно по керамичкиот инсерти!

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 Тувек® (етилен оксид стерилизација) со картон. Инструментите се испорачуваат нестерилни во заштитна амбалажа и пред примената мора да се исчистат и стерилизираат во согласност со соодветната моментално важечка верзија на упатството за употреба (50000354) што е достапна на веб-страницата <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. Наведениот датум на истекување важи за неоштетена, неотворена амбалажа и складирање под соодветни услови.

Внимание: Имплантите не смеат да бидат рестерилизирани! Преработката на неимплантирани компоненти чијашто амбалажа е отворена, дозволена е исклучиво кај производителот зашто поединечни валидирани процеси мора да бидат одново извршени.

Надворешната кеса од 3-кратната просирна амбалажа заедно со картонот ја отстранува нестерилен персонал. Кај 2-кратната просирна амбалажа, нестерилен персонал го отстранува само картонот. Втората кеса треба да се отвори така, што нема да се загрози стерилноста на највнатрешната кеса. Највнатрешната кеса ја вади и отвора стерилен персонал. Во оваа форма, имплантот треба да стигне до хирургот, кој може директно да го извади стерилниот имплант.

4. Предоперативно планирање и постоперативна нега

Предоперативното планирање е 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

Напредното оштетување на зглобот на колкот при:

- Примарна или секундарна артроза (коксатроза) или
- Ревматоиден артритис
- Дислоцирана фрактура на феморалниот врат
- Аваскуларна коскена некроза на феморалната глава (ARCO стадиум > II)
- Неуспешни претходни интервенции, на пр. незараснати (non-union) фрактури на ацетабуларната капа или на феморалниот врат по остеосинтеза. (Компликации од ортопедски ендопротези, импланти)

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

6. Контраиндикација

- Активна инфекција на зглобот на колкот што треба да се оперира
- Активна системска инфекција
- Активна инфекција на кожата на подрачјето на операцијата
- Алергија на материјалите на имплантот
- Парализа или трајно или неповратно ослабување на мускулатурата што го оневозможува одењето (при отсуство на болка)
- Рапидно прогресивно невролошко заболување (не важи при третирање дислоцирана фрактура на феморалниот врат)

Дополнителни контраиндикации при користење керамички инсерти:

- Ревизија при оставање на стемот и/или капата ин ситу (опасност од кршење на компонентите поради оштетени прицврстувачки конуси)
- Инклинација надвор од 40° – 45°, антеверзија надвор од 10° - 20° (опасност од луксација, сублуксација, импинџмент)
- Ретроверзија

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

Внимание: Клиничкото искуство покажува дека една или повеќе од следниве придружни состојби (фактори на ризик) може да доведат до пократок век на траење, почести компликации или до генерално полош резултат при артропластика на колкот. Списокот не е конечен.

Општи фактори на ризик и услови:

- Коморбидитети поврзани со зголемен ризик од смртност
- BMI $\geq$ 30 kg/m² или $<$ 18,5 kg/m²
- Пушење
- Дијабетес мелитус
- Психички заболувања
- Анемија
- Интраартикуларни инјекции со кортикостероиди во засегнатиот зглоб во текот на последните 3 месеци пред планираната замена на зглобот
- Општо зголемен периперативен ризик
- Младата возраст е поврзана со повисоки стапки на ревизија

За артропластика на колкот специфични фактори на ризик и услови:

- Нарушувања во метаболизмот на коските (остеопороза, остеомалазија)
- Појавување на пукнатини, во ретки случаи фрактури
- Циркулаторни нарушувања на погодениот екстремитет
- Невролошки нарушувања на погодениот екстремитет
- Мускулна дисфункција на погодениот зглоб
- Мускулни грчеви или други спастични симптоми
- Очекувани екстремни оптоварувања, на пр. при работа и спорт
- Епилепсија или други причини за повторени незгоди со зголемен ризик од фрактура
- Деформации на зглобот што го отежнуваат прицврстувањето на имплантот
- Слабење на носечките структури поради тумор
- Придружна болка во долниот дел на грбот

8. Несакани ефекти

Долунаведените несакани ефекти и ризици може да се појават при тотална артропластика на колкот:

- Развој на звуци кога се користи керамика на керамичка артикулација
- Реакции на туго тело, остеолиза, олабавување
- Токсични реакции
- Сензибилизирање
- Ограничен ROM (Range Of Motion)
- Нестабилност
- Луксација, дислокација, дисоцијација
- Откажување на имплантот
- Фрактура на коски
- Олабавување

- Дислоцирање/навалување
- Хетеротропна осификација
- Разлика во должината на нозете
- Оштетување на ткивото
- Илиопсоас синдром/иритација
- Длабока венска тромбоза
- Губење крв
- Инфекции
- Белодробна емболија
- Срцев застој
- Срцев удар / мозочен удар

Внимание: Поради појава на специфични несакани ефекти може да биде неопходна ревизиска операција.

9. Информации за пациентот, документација

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

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

Пациентите што добиваат замена на зглобот на колкот мора да бидат информирани дека векот на траење на имплантот зависи од различни фактори и оттаму не е можно да се наведе специфичен век на траење. Векот на траење зависи од тежината и степенот на активност на пациентот, од постојниот квалитет на коските, постојните пропратни болести, изборот на 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, опабување 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/>.