



OHST

medical technology



OHST Medizintechnik AG

Grünauer Fenn 3

14712 Rathenow

Germany

Tel.: +49 3385 5420-0

Fax: +49 3385 5420-99

www.ohst.de

CE 0482

Müller II Pfanne		Acetabul Müller II	
Deutsch (de)	3	Română (ro)	103
Müller II Cup		Müller II ацетабуларна чашка	
English (en)	15	Български (bg)	116
Cotyle Müller II		Чашка-западина Müller II	
Français (fr)	27	Українська (uk)	130
Cotile Müller II		Gūžduobė „Müller II“	
Italiano (it)	39	Lietuvių k. (lt)	146
Cótilo Müller II		Вертлужная впадина Müller II	
Español (es)	51	Русский (ru)	160
Müller II Copo		Müller II تجویف	
Português (pt)	63	العربية (ar)	179
Müller II Κυπέλιο		Müller II kauss	
Ελληνικά (el)	75	Latviešu (lv)	190
Kyčelní jamka Müller II		Капа Müller II	
Česky (cs)	88	Македонски (mk)	201



IMPLANTAT

Müller II 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/ffu-instructions/> verfügbar ist.

1. Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe

Die Müller II Pfanne ist eine Polyethylen Acetabulum Pfanne zur zementierten Verankerung im Acetabulum. Sie besteht aus UHMWPE nach ISO 5834-2 und steht in den Varianten Standard, Flach, Schnapp und Dysplasie zur Verfügung. Die Varianten Standard, Schnapp und Flach sind für Kugelkopfdurchmesser 22 mm, 28 mm und 32 mm erhältlich, die Variante Dysplasie steht zur Aufnahme von Hüftköpfen der Durchmesser 28 mm und 32 mm zur Verfügung. Um die röntgenologische Sichtbarkeit zu gewährleisten, sind alle Implantate mit einem Ring aus Implantatstahl (ISO 5832-1) ausgestattet.

Generell besteht die Versorgungsmöglichkeit mit der Müller II Pfanne bei Patienten, bei denen eine Hüftarthroplastik indiziert ist und die die entsprechenden Indikationen und Kontraindikationen erfüllen. Die Müller II Pfanne ist nur für skelettreife Patienten zugelassen.

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

1.1 Übersicht Implantate

Bezeichnung	Material	Referenznummer
Müller II Pfanne Standard		
Müller II Pfanne, Standard Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Müller II Pfanne, Standard Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Müller II Pfanne, Standard Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Müller II Pfanne, Standard Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Müller II Pfanne, Standard Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Müller II Pfanne, Standard Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Müller II Pfanne, Standard Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Müller II Pfanne, Standard Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
Müller II Pfanne, Standard Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48

Bezeichnung	Material	Referenznummer
Müller II Pfanne, Standard Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50
Müller II Pfanne, Standard Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52
Müller II Pfanne, Standard Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-54
Müller II Pfanne, Standard Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-56
Müller II Pfanne, Standard Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-58
Müller II Pfanne, Standard Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-60
Müller II Pfanne, Standard Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-62
Müller II Pfanne, Standard Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-64
Müller II Pfanne, Standard Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-66
Müller II Pfanne, Standard Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-68
Müller II Pfanne, Standard Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-70
Müller II Pfanne, Standard Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-44
Müller II Pfanne, Standard Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-46
Müller II Pfanne, Standard Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-48
Müller II Pfanne, Standard Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-50
Müller II Pfanne, Standard Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-52
Müller II Pfanne, Standard Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-54
Müller II Pfanne, Standard Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-56
Müller II Pfanne, Standard Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-58
Müller II Pfanne, Standard Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-60
Müller II Pfanne, Standard Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-62
Müller II Pfanne, Standard Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-64
Müller II Pfanne, Standard Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-66
Müller II Pfanne, Standard Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-68
Müller II Pfanne, Standard Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-70
Müller II Pfanne Flach		
Müller II Pfanne, Flach Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-36
Müller II Pfanne, Flach Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-38
Müller II Pfanne, Flach Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-40
Müller II Pfanne, Flach Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-42
Müller II Pfanne, Flach Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-44
Müller II Pfanne, Flach Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-42
Müller II Pfanne, Flach Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-44
Müller II Pfanne, Flach Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-46
Müller II Pfanne, Flach Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-48
Müller II Pfanne, Flach Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-50
Müller II Pfanne, Flach Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-52
Müller II Pfanne, Flach Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-54

Bezeichnung	Material	Referenznummer
Müller II Pfanne, Flach Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-56
Müller II Pfanne, Flach Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-58
Müller II Pfanne, Flach Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-60
Müller II Pfanne, Flach Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-62
Müller II Pfanne, Flach Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-64
Müller II Pfanne, Flach Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-66
Müller II Pfanne, Flach Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-68
Müller II Pfanne, Flach Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-70
Müller II Pfanne, Flach Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-44
Müller II Pfanne, Flach Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-46
Müller II Pfanne, Flach Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-48
Müller II Pfanne, Flach Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-50
Müller II Pfanne, Flach Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-52
Müller II Pfanne, Flach Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-54
Müller II Pfanne, Flach Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-56
Müller II Pfanne, Flach Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-58
Müller II Pfanne, Flach Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-60
Müller II Pfanne, Flach Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-62
Müller II Pfanne, Flach Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-64
Müller II Pfanne, Flach Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-66
Müller II Pfanne, Flach Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-68
Müller II Pfanne, Flach Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-70
Müller II Pfanne Schnapp		
Müller II Pfanne, Schnapp Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-36
Müller II Pfanne, Schnapp Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-38
Müller II Pfanne, Schnapp Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-40
Müller II Pfanne, Schnapp Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-42
Müller II Pfanne, Schnapp Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-44
Müller II Pfanne, Schnapp Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-42
Müller II Pfanne, Schnapp Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-44
Müller II Pfanne, Schnapp Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-46
Müller II Pfanne, Schnapp Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-48
Müller II Pfanne, Schnapp Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-50
Müller II Pfanne, Schnapp Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-52
Müller II Pfanne, Schnapp Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-54
Müller II Pfanne, Schnapp Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-56
Müller II Pfanne, Schnapp Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-58
Müller II Pfanne, Schnapp Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-60

Bezeichnung	Material	Referenznummer
Müller II Pfanne, Schnapp Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-62
Müller II Pfanne, Schnapp Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-64
Müller II Pfanne, Schnapp Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-66
Müller II Pfanne, Schnapp Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-68
Müller II Pfanne, Schnapp Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-70
Müller II Pfanne, Schnapp Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-44
Müller II Pfanne, Schnapp Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-46
Müller II Pfanne, Schnapp Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-48
Müller II Pfanne, Schnapp Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-50
Müller II Pfanne, Schnapp Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-52
Müller II Pfanne, Schnapp Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-54
Müller II Pfanne, Schnapp Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-56
Müller II Pfanne, Schnapp Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-58
Müller II Pfanne, Schnapp Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-60
Müller II Pfanne, Schnapp Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-62
Müller II Pfanne, Schnapp Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-64
Müller II Pfanne, Schnapp Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-66
Müller II Pfanne, Schnapp Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-68
Müller II Pfanne, Schnapp Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-70
Müller II Pfanne Dysplasie		
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø42, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-42
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø44, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-44
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø46, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-46
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø48, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-48
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø50, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-50
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø52, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-52
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø54, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-54
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø56, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-56
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø58, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-58
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø60, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-60
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø62, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-62
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø64, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-64
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø66, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-66
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø68, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-68
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø70, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-70
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø44, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-44
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø46, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-46
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø48, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-48

Bezeichnung	Material	Referenznummer
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø50, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-50
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø52, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-52
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø54, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-54
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø56, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-56
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø58, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-58
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø60, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-60
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø62, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-62
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø64, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-64
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø66, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-66
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø68, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-68
Müller II Pfanne, Dysplasie Ø70, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-70

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 Müller II	367-1578
Instrumentarium Acetabulum Großentester	367-1573
Setzinstrumentarium Müller II Pfanne	367-400
Optional:	
Instrumentarium optional Müller II	367-1580

1.2.2 Sonstiges Zubehör

Bezeichnung	Referenznummer
Röntgenschablonen Hüftpfanne Müller II Dysplasie Ø28/Ø32	367-2001
Röntgenschablonen Hüftpfanne Müller II Standard Ø22	367-2002
Röntgenschablonen Hüftpfanne Müller II Standard Ø28/ Ø32	367-2003
Röntgenschablonen Hüftpfanne Müller II Flach Ø28/Ø32	367-2004
Röntgenschablonen Hüftpfanne Müller II Schnapp Ø28/Ø32	367-2005
Röntgenschablonen Hüftpfanne Müller II Schnapp Ø22	367-2006
Röntgenschablonen Hüftpfanne Müller II Flach Ø22	367-2010

1.3 Mitgeltende Begleitdokumente

Bezeichnung	Referenznummer
OP-Technik Müller II Pfanne	50000402
Implantationsausweis	50000572
Patienteninformation Hüftgelenkersatz	50000841
Information zur MRT-Sicherheit (MRI safety information)	50000851
Symbolverzeichnis	50000859

2. Handhabung

2.1 Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Zulässige Kombination von Komponenten

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

2.3 Anwendungshinweise

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

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

Vorsicht: Der Kugeldurchmesser der Hüftkopprothese muss unbedingt mit dem sphärischen Nenndurchmesser des als Gleitpartner artikulierenden Teils des Hüftpfannenimplantats übereinstimmen.

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. Knochensplitter, Abriebpartikel der Werkzeuge etc.) aus dem vorbereiteten Implantatlager entfernt werden.

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

beschädigt sein, so dürfen diese nur weiter verwendet werden, wenn deren bestimmungsgemäßer Verwendungszweck einwandfrei gegeben ist.

Bei Benutzung von Schnapp- oder Dysplasiepfannen bzw. -pfanneneinsätzen ist der Bewegungsumfang in Beugung und Streckung um etwa 40° (Schnapp) / 8° (Dysplasie) und in Abduktion und Adduktion um etwa 22° (Schnapp) / 4° (Dysplasie) 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

Jeder vom Operateur für angemessen gehaltene Zugang zum Hüftgelenk ist möglich. Der Operateur muss eine gute Sicht auf die anatomischen Strukturen haben, so dass ein korrektes Arbeiten mit dem Instrumentarium nicht behindert wird. Nach Eröffnung der Gelenkkapsel und Luxation des Femurkopfes aus dem Acetabulum ist dieser analog zur präoperativen Planung des Hüftschaftes zu reseziieren.

Das Acetabulum mit sphärischen Acetabulumfräsern in aufsteigender Reihenfolge, beginnend mit dem kleinsten, auffräsen. Dabei die Fräser erst freilaufen lassen, nie mit Kraft arbeiten. Den Fräser immer freilaufen lassen und die Fräsergrößen nicht durch seitlichen Druck verfälschen! Der Pfannengrund sollte keinen Knorpel mehr enthalten und der subchondrale Knochen gleichmäßig bluten. Die knöcherne Masse aus der letzten Raspelung ist aufzubewahren, um eventuelle Spaltauffüllung zwischen Implantat und Acetabulum zu ermöglichen.

Vorsicht: Der Durchmesser (Nennmaß) des zuletzt verwendeten Acetabulumfräasers muss mind. 4 mm größer sein als die kleinste zur Verfügung stehende Müller II Pfanne, damit eine umlaufende Zementmanteldicke von 2 mm erreicht werden kann.

Nun wird der äquatoriale Größentester entsprechend der Fräsergröße eingebracht und somit die Ausrichtung (Inklination 45° und Anteversion 10°) der Pfanne überprüft. Der äquatoriale Größentester sollte saugend sitzen und ausreichend knöchern umfasst sein. Nach diesen OP-Schritten kann die genaue Auswahl des Implantats erfolgen.

Gemäß der Gebrauchsinformationen des Zementherstellers ist der Knochenzement entsprechend moderner Zementiertechnik vorzubereiten und in das vorgearbeitete Implantatlager einzubringen.

Vorsicht: Es ist darauf zu achten, dass eine Zementmantelstärke von etwa 2 mm erreicht wird. Überschüssiger Zement muss mit großer Sorgfalt entfernt werden, ohne dass die Pfanne beschädigt wird oder Zementpartikel in die innere Artikulationsfläche eindringen.

Die Größe des Implantats ist um 4 mm kleiner zu wählen als die Größe des gewählten äquatorialen Größentesters um eine ausreichende Zementmanteldicke zu gewährleisten. Mit Hilfe des entsprechenden Setzkopfes, der auf den gebogenen Handgriff geschraubt wird, ist die ausgewählte Müller II Pfanne zu implantieren. Dazu wird das Implantat in den Knochenzement gedrückt und entsprechend der präoperativen Planung ausgerichtet. Dysplasiepfannen verfügen über einen erhöhten Randbereich, welcher zur Positionierung im kranialen Bereich des Acetabulums vorgesehen ist. Danach unter leichtem Druck bis zur Aushärtung des Knochenzementes warten. Das Einsetzen der Pfanne ist

damit abgeschlossen. Um die Pfanne während der weiteren OP vor Beschädigung zu schützen, empfiehlt es sich, diese mit einer sterilen Kompresse abzudecken. Nach Implantation aller weiteren Komponenten ist die Wunde routinemäßig zu verschließen.

Bei Verwendung der Müller II Pfanne in der Schnapp-Ausführung ist beim Reponieren des Hüftkopfes in die Pfanne ein größerer Widerstand zu überwinden als bei den anderen Müller II Pfannen-Ausführungen. Das Reponieren des Hüftkopfes ist bei Müller II Pfannen mit Schnapp-Ausführung nur nach Flexion/Anteversion des Oberschenkels möglich, bis die Fase im Halsbereich des Hüftkopfes in die Innenkontur der Pfanne ragt, so dass Luft aus dem Gelenkkörper entweichen kann. Anderenfalls bildet sich ein Luftpolster, das ein Einrasten des Hüftkopfes verhindert. Im Anschluss an das Reponieren des Hüftkopfes ist der korrekte Sitz des Hüftkopfes in der Pfanne zu überprüfen. Die Verbindung zwischen beiden Implantaten ist dann korrekt hergestellt, wenn der Hüftkopf spürbar in die Pfanne einschnappt.

3. Verpackung und Sterilität

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

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

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

4. Präoperative Planung und postoperative Pflege

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

5. Indikation

- Fortgeschrittene Abnutzung des Hüftgelenkes aufgrund degenerativer, posttraumatischer oder rheumatoider Arthritis
- Avaskuläre Nekrose des Femurkopfes
- Dislozierte intrakapsuläre Hüftgelenksfraktur
- Folgezustand früherer Operationen (Osteosynthese, Gelenkrekonstruktion, Arthrodesen usw.)

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 eingestuften, operativen und konservativen, gelenkerhaltenden Behandlungsmethoden nicht zum gewünschten Erfolg geführt haben.

6. Kontraindikation

- Aktive lokale (in Bezug auf das zu operierende Gelenk) oder aktive systemische Infektion
- Ungenügende Knochensubstanz oder -qualität, die eine stabile Verankerung des Implantats nicht erlaubt
- Überempfindlichkeit gegenüber verwendeten Werkstoffen
- Schwere Osteoporose
- Schwere Missbildungen, kongenitale Hüftluxation
- Lokale Knochentumore, die eine stabile Verankerung des Implantats nicht erlauben
- Wachstum bei Kindern und Heranwachsenden

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:

- Übergewicht
- Alkoholismus oder Drogenmissbrauch
- Patientengruppen mit psychischen oder Sucht-Krankheiten
- Schwangerschaft
- Hochdosierte Einnahme von Cortison oder Zytostatika
- Durchgemachte oder drohende Infektionskrankheiten mit möglicher Gelenkmanifestation
- Tiefe Beinvenenthrombose und/oder Lungenembolie in der Anamnese
- Sämtliche allgemeine OP-Risiken

Für die Hüftarthroplastik spezifische Risikofaktoren und Bedingungen:

- 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 Tumor (z.B. Knochenzyste, nicht ossifizierendes Fibrom)
- Verlust des Bandapparates

8. Unerwünschte Wirkungen

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

- Fremdkörperreaktionen, Osteolyse, Lockerung
- Toxische Reaktionen
- Sensibilisierung
- Eingeschränkter ROM
- Instabilität
- Luxation, Dislokation, Dissoziation
- Implantatversagen
- Lockerung
- Knochenzementreaktion / Bone cement implantation syndrome (BCIS) (z.B. Herzarrhythmien, erhöhter pulmonaler Gefäßwiderstand)
- Wanderung / Kippung
- Heterotope Ossifikation
- Beinlängendifferenz
- Gewebeschäden
- 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

Müller II 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 Müller II Cup is a polyethylene acetabulum cup designed for cemented fixation in the acetabulum. It is manufactured using UHMWPE according to ISO 5834-2 and is available in the variants "Standard", "Flat", "Snap" and "Dysplasia". The Standard, Snap and Flat variants are available for spherical head diameters of 22 mm, 28 mm and 32 mm, while the Dysplasia variant is designed to retain femoral heads with a diameter of 28 mm and 32 mm. To ensure radiographic visibility, all implants are equipped with a ring made of implant steel (ISO 5832-1).

The Müller II Cup can generally be used in patients in whom hip arthroplasty is indicated and who fulfil the relevant indications and contraindications. The Müller II Cup is only approved for skeletally mature patients.

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

1.1 Overview of Implants

Designation	Material	Reference number
Müller II Cup Standard		
Mueller II Cup (Standard) Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Mueller II Cup (Standard) Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Mueller II Cup (Standard) Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Mueller II Cup (Standard) Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Mueller II Cup (Standard) Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Mueller II Cup (Standard) Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Mueller II Cup (Standard) Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Mueller II Cup (Standard) Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
Mueller II Cup (Standard) Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
Mueller II Cup (Standard) Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50

Designation	Material	Reference number
Mueller II Cup (Standard) Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52
Mueller II Cup (Standard) Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-54
Mueller II Cup (Standard) Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-56
Mueller II Cup (Standard) Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-58
Mueller II Cup (Standard) Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-60
Mueller II Cup (Standard) Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-62
Mueller II Cup (Standard) Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-64
Mueller II Cup (Standard) Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-66
Mueller II Cup (Standard) Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-68
Mueller II Cup (Standard) Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-70
Mueller II Cup (Standard) Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-44
Mueller II Cup (Standard) Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-46
Mueller II Cup (Standard) Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-48
Mueller II Cup (Standard) Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-50
Mueller II Cup (Standard) Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-52
Mueller II Cup (Standard) Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-54
Mueller II Cup (Standard) Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-56
Mueller II Cup (Standard) Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-58
Mueller II Cup (Standard) Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-60
Mueller II Cup (Standard) Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-62
Mueller II Cup (Standard) Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-64
Mueller II Cup (Standard) Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-66
Mueller II Cup (Standard) Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-68
Mueller II Cup (Standard) Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-70
Müller II Cup Flat		
Mueller II Cup (Flat) Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-36
Mueller II Cup (Flat) Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-38
Mueller II Cup (Flat) Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-40
Mueller II Cup (Flat) Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-42
Mueller II Cup (Flat) Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-44
Mueller II Cup (Flat) Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-42
Mueller II Cup (Flat) Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-44
Mueller II Cup (Flat) Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-46
Mueller II Cup (Flat) Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-48
Mueller II Cup (Flat) Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-50
Mueller II Cup (Flat) Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-52
Mueller II Cup (Flat) Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-54
Mueller II Cup (Flat) Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-56

Designation	Material	Reference number
Mueller II Cup (Flat) Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-58
Mueller II Cup (Flat) Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-60
Mueller II Cup (Flat) Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-62
Mueller II Cup (Flat) Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-64
Mueller II Cup (Flat) Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-66
Mueller II Cup (Flat) Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-68
Mueller II Cup (Flat) Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-70
Mueller II Cup (Flat) Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-44
Mueller II Cup (Flat) Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-46
Mueller II Cup (Flat) Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-48
Mueller II Cup (Flat) Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-50
Mueller II Cup (Flat) Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-52
Mueller II Cup (Flat) Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-54
Mueller II Cup (Flat) Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-56
Mueller II Cup (Flat) Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-58
Mueller II Cup (Flat) Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-60
Mueller II Cup (Flat) Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-62
Mueller II Cup (Flat) Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-64
Mueller II Cup (Flat) Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-66
Mueller II Cup (Flat) Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-68
Mueller II Cup (Flat) Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-70
Müller II Cup Snap		
Mueller II Cup (Snap) Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-36
Mueller II Cup (Snap) Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-38
Mueller II Cup (Snap) Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-40
Mueller II Cup (Snap) Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-42
Mueller II Cup (Snap) Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-44
Mueller II Cup (Snap) Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-42
Mueller II Cup (Snap) Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-44
Mueller II Cup (Snap) Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-46
Mueller II Cup (Snap) Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-48
Mueller II Cup (Snap) Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-50
Mueller II Cup (Snap) Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-52
Mueller II Cup (Snap) Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-54
Mueller II Cup (Snap) Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-56
Mueller II Cup (Snap) Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-58
Mueller II Cup (Snap) Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-60
Mueller II Cup (Snap) Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-62

Designation	Material	Reference number
Mueller II Cup (Snap) Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-64
Mueller II Cup (Snap) Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-66
Mueller II Cup (Snap) Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-68
Mueller II Cup (Snap) Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-70
Mueller II Cup (Snap) Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-44
Mueller II Cup (Snap) Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-46
Mueller II Cup (Snap) Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-48
Mueller II Cup (Snap) Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-50
Mueller II Cup (Snap) Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-52
Mueller II Cup (Snap) Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-54
Mueller II Cup (Snap) Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-56
Mueller II Cup (Snap) Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-58
Mueller II Cup (Snap) Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-60
Mueller II Cup (Snap) Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-62
Mueller II Cup (Snap) Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-64
Mueller II Cup (Snap) Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-66
Mueller II Cup (Snap) Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-68
Mueller II Cup (Snap) Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-70
Müller II Cup Dysplasia		
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø42, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-42
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø44, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-44
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø46, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-46
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø48, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-48
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø50, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-50
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø52, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-52
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø54, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-54
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø56, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-56
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø58, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-58
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø60, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-60
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø62, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-62
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø64, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-64
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø66, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-66
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø68, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-68
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø70, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-70
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø44, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-44
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø46, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-46
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø48, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-48
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø50, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-50

Designation	Material	Reference number
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø52, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-52
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø54, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-54
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø56, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-56
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø58, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-58
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø60, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-60
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø62, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-62
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø64, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-64
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø66, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-66
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø68, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-68
Mueller II Cup (Dysplasia) Ø70, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-70

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 Müller II	367-1578
Aceatabular Size Testers Instrument Set	367-1573
Mueller II Cup Insertion Instrument Set	367-400
Optional:	
Optional Instruments Müller II	367-1580

1.2.2 Accessories

Designation	Reference number
X-ray Templates Mueller II Cup Dysplasia Ø28/Ø32	367-2001
X-ray Templates Mueller II Cup Standard Ø22	367-2002
X-ray Templates Mueller II Cup Standard Ø28/Ø32	367-2003
X-ray Templates Mueller II Cup Flat Profile Ø28/Ø32	367-2004
X-ray Templates Mueller II Cup Snap Fit Ø28/Ø32	367-2005
X-ray Templates Mueller II Cup Snap Fit Ø22	367-2006
X-ray Templates Mueller II Cup Flat Profile Ø22	367-2010

1.3 Accompanying reference documents

Designation	Reference number
Surgical Technique for Müller II Cup	50000402
Implant Card	50000572
Patient information Hip joint replacement	50000841
MRI safety information	50000851
List of symbols	50000859

2. Handling

2.1 General information

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Authorised Component Combinations

We guarantee compatibility of our products only in combination with our own CE marked products and with the products we have approved for combined use and which have been authorised accordingly. In

this regard, please note the instructions for use provided by the endoprosthesis manufacturers and the combination matrix approved by OHST.

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

2.3 Instructions for Use

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

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

Caution: 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: 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.

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 40° (Snap) / 8° (Dysplasia) and in abduction and adduction by approximately 22° (Snap) / 4° (Dysplasia) 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

Any approach to the hip joint deemed suitable by the surgeon can be used. The surgeon should have a good view of the anatomical structures so that correct working with the instruments is not impeded. After opening the joint capsule and dislocating the femoral head from the acetabulum, resect the femoral head as determined in the preoperative planning of the hip stem.

Starting with the smallest, ream the acetabulum using spherical acetabulum reamers in ascending order; in doing so, make sure to always let the reamers move freely and never apply force. Always allow the reamer to move freely and do not distort the reamer sizes by applying pressure laterally! The base of the cup should be completely free from cartilage and the subchondral bone should bleed evenly. The bony mass collected from the last reaming process can be used to fill in any potential gaps between the implant and the acetabulum.

Caution: The diameter (nominal size) of the last acetabulum reamer used has to be at least 4 mm larger than the smallest Müller II Cup available to ensure a cement coating of 2 mm all around.

Next, insert the respective equatorial size tester based on the size of the reamer and use it to check the alignment (45° inclination and 10° anteversion) of the hip cup. The equatorial size tester should remain in place through suction and be surrounded by a sufficient quantity of bone. After these surgical steps are complete, select the appropriate implant size.

Follow the cement manufacturer's instructions for use to prepare the bone cement using a state-of-the-art cementing technique and insert it into the prepared implant bed.

Caution: Make sure that a cement coating of around 2 mm is achieved. Use utmost care when removing excess cement to prevent damaging the cup or to prevent cement particles from penetrating the inner articulation surface.

The size of the implant to be used has to be 4 mm smaller than the size of the equatorial size tester selected to ensure an adequate cement coating. Implant the Müller II Cup with the corresponding insertion head that is screwed on to the curved handle. To this purpose, press the implant into the bone cement and align it in accordance with the pre-operative planning process. Then apply light pressure and wait until the bone cement has set. This completes the insertion of the cup. In order to protect the cup against damage during the remainder of the operation it is advisable to cover it up with a sterile compress. After all of the other components have been implanted, close the wound using the routine procedure.

When using the snap variant of the Müller II cup, greater resistance has to be overcome to reduce the femoral head into the cup than with the other Müller II cup variants. When using the snap variant of the Müller II cup, the femoral head can only be reduced after flexion/anteversion of the thigh until the chamfer in the neck area of the femoral head protrudes into the internal contour of the cup, allowing air to escape from the joint body. Otherwise an air pocket would form, thus preventing the femoral head from snapping into place. After reducing the femoral head, verify the correct fit of the femoral head inside the cup. The connection between the two implants is correct when the femoral head noticeably snaps into the cup.

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

- Advanced degeneration of the hip joint due to degenerative, post-traumatic or rheumatoid arthritis
- Avascular necrosis of the femoral head
- Displaced intracapsular hip fracture
- Sequelae of earlier surgical procedures (osteosynthesis, articular reconstruction, arthrodesis, etc.)

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

6. Contraindications

- Acute local (in relation to the joint undergoing surgery) or active systemic infection
- Insufficient bone substance or quality that does not allow for stable fixation of the implant
- Hypersensitivity to the materials used
- Severe osteoporosis
- Severe malformations, congenital hip dislocations
- Local bone tumours that preclude stable fixation of the implant
- Growth in children and adolescents

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:

- Overweight
- Alcohol or substance abuse
- Patient groups with mental disorders or addictions
- Pregnancy
- Use of high-dose cortisone or cytotoxic drugs
- History or risk of infectious diseases with potential joint manifestation
- History of deep vein thrombosis and/or pulmonary embolism
- All general surgical risks

Risk factors and conditions specific to hip arthroplasty:

- Occurrence of fissures, in rare cases fractures
- Circulatory disorders of the affected limb
- Neurological disorders of the affected limb
- Muscle malfunction in the affected limb
- Muscle spasms or other spastic conditions
- Anticipated extreme loading e.g. due to work and sport
- Epilepsy or other reasons for repeated trauma with an increased risk of fracture
- Joint deformities that make fixation of the implant difficult
- Weakening of the bearing structures by tumour (e.g. bone cyst, non-ossifying fibroma)
- Loss of the ligamenture

8. Undesirable Effects

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

- Foreign body reactions, osteolysis, loosening
- Toxic reactions
- Sensitisation
- Limited ROM
- Instability
- Luxation, dislocation, dissociation

- Implant failure
- Loosening
- Bone cement reaction/bone cement implantation syndrome (BCIS) (e.g. cardiac arrhythmia, increased pulmonary vascular resistance)
- Drifting/tilting
- Heterotopic ossification
- Difference in leg length
- Tissue damage
- 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 Müller II

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

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

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

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

1. Description du produit et matériaux des implants

Le cotyle Müller II est une cupule acétabulaire en polyéthylène destinée à être fixée par cimentation dans l'acétabule. Le cotyle Müller II est fabriqué en UHMWPE suivant ISO 5834-2 et est disponible en versions Standard, Plate, Clipsable et Dysplasie. Les variantes Standard, Clipsable et Plate sont disponibles avec des diamètres de tête sphérique de 22 mm, 28 mm et 32 mm, tandis que la variante Dysplasie permet l'adaptation de têtes fémorales de 28 mm et 32 mm de diamètre. Pour garantir la visibilité radiographique, tous les implants sont équipés d'un anneau en acier implantaire (ISO 5832-1). En général, le cotyle Müller II est disponible pour les patients chez qui une arthroplastie de la hanche est indiquée et répondant aux indications et contre-indications correspondantes. Le cotyle Müller II est homologué uniquement pour les patients au squelette mature.

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

1.1 Aperçu des implants

Désignation	Matériau	Numéro de référence
Cotyle Müller II Standard		
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø36, DT22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø38, DT22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø40, DT22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø42, DT22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø44, DT22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø42, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø44, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø46, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46

Désignation	Matériau	Numéro de référence
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø48, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø50, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø52, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø54, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-54
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø56, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-56
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø58, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-58
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø60, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-60
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø62, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-62
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø64, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-64
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø66, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-66
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø68, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-68
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø70, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-70
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø44, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-44
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø46, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-46
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø48, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-48
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø50, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-50
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø52, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-52
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø54, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-54
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø56, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-56
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø58, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-58
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø60, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-60
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø62, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-62
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø64, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-64
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø66, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-66
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø68, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-68
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø70, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-70
Cotyle Müller II Plat		
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø36, DT22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-36
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø38, DT22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-38
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø40, DT22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-40
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø42, DT22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-42
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø44, DT22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-44
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø42, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-42
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø44, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-44
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø46, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-46
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø48, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-48
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø50, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-50
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø52, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-52

Désignation	Matériau	Numéro de référence
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø54, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-54
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø56, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-56
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø58, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-58
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø60, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-60
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø62, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-62
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø64, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-64
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø66, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-66
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø68, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-68
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø70, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-70
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø44, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-44
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø46, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-46
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø48, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-48
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø50, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-50
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø52, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-52
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø54, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-54
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø56, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-56
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø58, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-58
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø60, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-60
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø62, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-62
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø64, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-64
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø66, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-66
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø68, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-68
Coupelle cotyloïdienne Müller II (plat) Ø70, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-70
Cotyle Müller II Clipsable		
Coupelle cotyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø36, DT22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-36
Coupelle cotyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø38, DT22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-38
Coupelle cotyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø40, DT22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-40
Coupelle cotyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø42, DT22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-42
Coupelle cotyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø44, DT22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-44
Coupelle cotyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø42, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-42
Coupelle cotyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø44, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-44
Coupelle cotyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø46, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-46
Coupelle cotyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø48, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-48
Coupelle cotyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø50, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-50
Coupelle cotyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø52, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-52
Coupelle cotyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø54, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-54
Coupelle cotyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø56, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-56
Coupelle cotyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø58, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-58

Désignation	Matériau	Numéro de référence
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø60, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-60
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø62, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-62
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø64, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-64
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø66, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-66
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø68, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-68
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø70, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-70
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø44, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-44
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø46, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-46
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø48, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-48
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø50, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-50
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø52, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-52
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø54, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-54
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø56, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-56
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø58, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-58
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø60, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-60
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø62, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-62
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø64, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-64
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø66, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-66
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø68, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-68
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Clipsable) Ø70, DT32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-70
Cotyle Müller II Dysplasie		
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø42, DT28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-42
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø44, DT28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-44
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø46, DT28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-46
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø48, DT28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-48
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø50, DT28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-50
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø52, DT28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-52
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø54, DT28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-54
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø56, DT28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-56
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø58, DT28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-58
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø60, DT28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-60
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø62, DT28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-62
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø64, DT28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-64
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø66, DT28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-66
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø68, DT28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-68
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø70, DT28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-70
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø44, DT32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-44
Coupelle cotoyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø46, DT32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-46

Désignation	Matériau	Numéro de référence
Coupelette cotyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø48, DT32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-48
Coupelette cotyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø50, DT32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-50
Coupelette cotyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø52, DT32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-52
Coupelette cotyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø54, DT32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-54
Coupelette cotyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø56, DT32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-56
Coupelette cotyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø58, DT32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-58
Coupelette cotyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø60, DT32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-60
Coupelette cotyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø62, DT32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-62
Coupelette cotyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø64, DT32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-64
Coupelette cotyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø66, DT32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-66
Coupelette cotyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø68, DT32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-68
Coupelette cotyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø70, DT32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-70

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 Müller II	367-1578
Instrumentation calibres de diamètre équatorial	367-1573
Instrumentation de pose Cotyle Müller II	367-400
En option :	
Instrumentation en option Müller II	367-1580

1.2.2 Autres accessoires

Désignation	Numéro de référence
Gabarits radiologiques Coupelette cotyloïdienne Müller II Dysplasie Ø28/Ø32	367-2001
Gabarits radiologiques Coupelette cotyloïdienne Müller II Standard Ø22	367-2002
Gabarits radiologiques Coupelette cotyloïdienne Müller II Standard Ø28/Ø32	367-2003
Gabarits radiologiques Coupelette cotyloïdienne Müller II Plat Ø28/Ø32	367-2004
Gabarits radiologiques Coupelette cotyloïdienne Müller II Clipsable Ø28/Ø32	367-2005
Gabarits radiologiques Coupelette cotyloïdienne Müller II Clipsable Ø22	367-2006
Gabarits radiologiques Coupelette cotyloïdienne Müller II Plat Ø22	367-2010

1.3 Documents d'accompagnement également applicables

Désignation	Numéro de référence
Technique opératoire Coupelle cotyloïdienne Müller II	50000402
Carte d'implant	50000572
Information aux patients Prothèse de la hanche	50000841
Information relative à la sécurité de l'IRM (MRI safety information)	50000851
Liste des symboles	50000859

2. Manipulation

2.1 Remarques générales

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

Pour la pose, utiliser uniquement les instruments listés ci-dessus. Avant d'utiliser les instruments, il convient de respecter la version actuellement en vigueur du mode d'emploi (50000354) correspondant, qui est disponible sur le site Web <https://www.ohst.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'usinage d'un implant peut non seulement réduire sa durée de vie, mais aussi provoquer immédiatement ou à la longue une défaillance de la prothèse sous sollicitation. Ainsi, l'implant ne doit en aucun cas être usiné mécaniquement ni modifié d'une autre manière. Les implants dont les emballages sont endommagés ou qui sont non stériles, contaminés, endommagés, manipulés incorrectement ou modifiés de manière non autorisée ne doivent en aucun cas être utilisés.

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

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

composants implantaires ne présentant aucune indication peuvent être utilisés pour l'articulation gauche et droite.

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

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

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

2.2 Combinaisons autorisées de composants

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

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

2.3 Remarques concernant l'utilisation

L'application de l'implant est réalisée avec ciment. Pour la bonne exécution du scellement, se conformer au mode d'emploi du fabricant du ciment osseux. Pour réduire le risque de complications cardiovasculaires graves (causées par le BCIS = Bone cement implantation syndrome), il est recommandé d'utiliser du ciment osseux mélangé sous vide.

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

Attention : 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 : 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 contre-indiquée 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.

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 40° (clipsables) / 8° (Dysplasie) environ en flexion et en extension et de 22° (clipsables) / 4° (Dysplasie) 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

Tout accès que l'opérateur jugera suffisant dans l'articulation de la hanche est possible. L'opérateur doit avoir une bonne perception des structures anatomiques pour qu'un travail correct avec son instrumentation ne soit pas entravé. Après ouverture de la cavité articulaire et luxation du fémur en dehors de la cupule acétabulaire, il convient de procéder à la résection de manière analogue à la préparation préopératoire.

Fraiser l'acétabule à l'aide de fraises acétabulaires de taille croissante, en commençant par la plus petite, en laissant la fraise fonctionner librement sans jamais forcer. Toujours laisser les fraises fonctionner librement sans forcer pour ne pas fausser la taille des fraises en exerçant une pression latérale ! La base de la cupule doit être exempte de cartilage et l'os sous-chondral doit saigner de manière régulière. La masse osseuse résultant du dernier rognage doit être conservée pour permettre de combler une lacune éventuelle entre l'implant et l'acétabule.

Attention : Le diamètre (mesure nominale) de la dernière fraise acétabulaire utilisée doit être au moins 4 mm plus large que le plus petit cotyle Müller II disponible de sorte à pouvoir atteindre une épaisseur de ciment de 2 mm tout autour.

On utilisera maintenant un calibre de diamètre équatorial correspondant à la taille de la fraise pour contrôler le placement (inclinaison 45° et antéversion 10°) du cotyle. Le testeur de taille équatoriale doit être en place avec un effet de succion et être entouré d'une quantité d'os suffisante. Une fois ces étapes préopératoires réalisées, l'implant peut être sélectionné avec précision.

Il convient de préparer le ciment osseux conformément aux instructions du fabricant du ciment et selon la technique de cimentage moderne et de l'appliquer dans la cavité implantaire préparée.

Attention : Il convient de veiller à atteindre une épaisseur de ciment de 2 mm. Il convient d'éliminer soigneusement le ciment excédentaire, sans que le cotyle ne soit endommagé ou que des particules de ciment ne pénètrent dans la surface interne de l'articulation.

La taille de l'implant doit être inférieure de 4 mm à la taille du calibre de diamètre équatorial sélectionné pour garantir une épaisseur de ciment suffisante. Au moyen de la tête de pose correspondante vissée sur la poignée courbe, implanter le cotyle Müller II. Pour cela, enfoncer l'implant dans le ciment osseux et l'aligner conformément au repérage préopératoire. Ensuite, maintenir une légère pression jusqu'à ce que le ciment osseux ait durci. Ceci termine la mise en place de la cavité cotyloïde ; pour la protéger contre une éventuelle détérioration pendant la suite de l'intervention, il est conseillé de la recouvrir d'une compresse stérile. Une fois terminée l'implantation de tous les autres composants, refermer la plaie de la manière habituelle.

En cas d'utilisation de la version clipsable du cotyle Müller II, il convient d'appliquer une résistance plus importante par rapport aux autres versions du cotyle Müller II lors du repositionnement de la tête fémorale dans le cotyle. Le repositionnement de la tête fémorale est possible dans le cas de la version clipsable après flexion/antéversion de la cuisse, jusqu'à ce que le chanfrein situé dans la zone du col de la tête fémorale s'enclenche dans le contour interne du cotyle, de sorte que de l'air puisse s'échapper du corps articulaire. Il se forme autrement un coussin d'air qui entrave l'enclenchement de la tête fémorale. Après le repositionnement de la tête fémorale, il convient de vérifier la position correcte de la tête fémorale dans le cotyle. Le lien entre les deux implants est établi de manière correcte lorsque la tête fémorale s'enclenche de manière perceptible dans le cotyle.

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

- Usure avancée de l'articulation de la hanche causée par une arthrite dégénérative, post-traumatique ou rhumatoïde
- Névrose avasculaire de la tête fémorale
- Fracture intracapsulaire de la hanche avec luxation
- État consécutif à des opérations antérieures (ostéosynthèse, reconstruction articulaire, arthroèse etc.)

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 locale (en rapport avec l'articulation à opérer) ou active systémique
- Substance ou qualité osseuse insuffisante qui ne permet pas un ancrage stable de l'implant
- Hypersensibilité aux substances utilisées
- Ostéoporose sévère
- Malformations lourdes, luxation congénitale de la hanche
- Tumeurs osseuses locales ne permettant pas l'ancrage stable de l'implant
- Croissance de l'enfant et de l'adolescent

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 :

- Surpoids
- Alcool ou consommation de drogue
- Groupes de patients souffrants de maladies psychiques ou d'addiction
- Grossesse
- Administration de cortisone ou de cytostatiques à haute dose
- Maladies infectieuses en cours ou prévisibles avec implication articulaire possible
- Antécédents de thrombose veineuse profonde et/ou d'embolie pulmonaire

- Tous les risques opératoires en général

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

- Apparition de fissures, de fractures dans des cas très rares
- Troubles de l'irrigation sanguine de l'extrémité concernée
- Troubles neurologiques de l'extrémité concernée
- Dysfonctionnement musculaire 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 accru de fractures
- Déformations articulaires entraînant une difficulté d'ancrage de l'implant
- Affaiblissement des structures portantes dû à une tumeur (par ex. kystes osseux, fibrome non ossifiant)
- Perte de l'appareil tendineux

8. Effets indésirables

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

- Réactions liées à des corps étrangers, ostéolyse, descellement
- Réactions toxiques
- Sensibilisation
- Amplitude de mouvement limitée
- Instabilité
- Luxation, dislocation, dissociation
- Échec de l'implant
- Descellement
- Syndrome de scellement osseux / Bone cement implantation syndrome (BCIS) (p.ex. arythmies cardiaques, résistance vasculaire pulmonaire accrue)
- Migration / basculement
- Ossification hétérotopique
- Différence de longueur des jambes
- Lésions tissulaires
- 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 artefacts, un échauffement de l'implant, l'induction de courants électriques, le desserrage de l'implant. Avant toute utilisation, lire attentivement les informations d'utilisation communiquées par le fabricant de l'appareil. Dans le cadre d'une évaluation individuelle des risques, il convient de vérifier, en cas de doute, la compatibilité avec l'appareil d'IRM concerné en utilisant des implants comparatifs. Le patient doit être informé des risques.

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

10. Carte d'implant

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

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

11. Explication des symboles des étiquettes

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



IMPIANTO

Cotile Müller II

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

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

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

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

1. Descrizione del prodotto e materiali per l'impianto

Il cotile Müller II è un cotile acetabolare in polietilene per l'ancoraggio cementato nell'acetabolo. È realizzato in UHMWPE in conformità alla norma ISO 5834-2 ed è disponibile nelle varianti standard, piatta, con meccanismo a scatto e per displasia. Le varianti standard, con meccanismo a scatto e piatta sono disponibili per teste sferiche di 22 mm, 28 mm e 32 mm di diametro, la variante per displasia è disponibile per l'inserimento di teste femorali di 28 mm e 32 mm di diametro. Per assicurare la visibilità radiografica, tutti gli impianti sono dotati di un anello in acciaio per impianti (ISO 5832-1).

In generale, il cotile Müller II può essere utilizzato con pazienti per i quali è indicata l'artroplastica dell'anca e che soddisfano le relative indicazioni e controindicazioni. L'uso del cotile Müller II è ammesso esclusivamente su pazienti con maturità scheletrica.

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

1.1 Panoramica degli impianti

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Cotile Müller II standard		
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 36, DT 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 38, DT 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 40, DT 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 42, DT 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 44, DT 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 42, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 44, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 46, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 48, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 50, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 52, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 54, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-54
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 56, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-56
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 58, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-58
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 60, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-60
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 62, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-62
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 64, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-64
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 66, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-66
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 68, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-68
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 70, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-70
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 44, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-44
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 46, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-46
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 48, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-48
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 50, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-50
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 52, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-52
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 54, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-54
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 56, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-56
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 58, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-58
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 60, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-60
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 62, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-62
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 64, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-64
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 66, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-66
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 68, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-68
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 70, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-70
Cotile Müller II piatto		
Cotile Müller II (piatto) Ø 36, DT 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-36
Cotile Müller II (piatto) Ø 38, DT 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-38
Cotile Müller II (piatto) Ø 40, DT 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-40
Cotile Müller II (piatto) Ø 42, DT 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-42
Cotile Müller II (piatto) Ø 44, DT 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-44
Cotile Müller II (piatto) Ø 42, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-42
Cotile Müller II (piatto) Ø 44, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-44
Cotile Müller II (piatto) Ø 46, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-46
Cotile Müller II (piatto) Ø 48, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-48
Cotile Müller II (piatto) Ø 50, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-50
Cotile Müller II (piatto) Ø 52, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-52

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Cotile Müller II (piatto) Ø 54, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-54
Cotile Müller II (piatto) Ø 56, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-56
Cotile Müller II (piatto) Ø 58, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-58
Cotile Müller II (piatto) Ø 60, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-60
Cotile Müller II (piatto) Ø 62, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-62
Cotile Müller II (piatto) Ø 64, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-64
Cotile Müller II (piatto) Ø 66, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-66
Cotile Müller II (piatto) Ø 68, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-68
Cotile Müller II (piatto) Ø 70, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-70
Cotile Müller II (piatto) Ø 44, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-44
Cotile Müller II (piatto) Ø 46, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-46
Cotile Müller II (piatto) Ø 48, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-48
Cotile Müller II (piatto) Ø 50, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-50
Cotile Müller II (piatto) Ø 52, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-52
Cotile Müller II (piatto) Ø 54, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-54
Cotile Müller II (piatto) Ø 56, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-56
Cotile Müller II (piatto) Ø 58, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-58
Cotile Müller II (piatto) Ø 60, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-60
Cotile Müller II (piatto) Ø 62, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-62
Cotile Müller II (piatto) Ø 64, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-64
Cotile Müller II (piatto) Ø 66, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-66
Cotile Müller II (piatto) Ø 68, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-68
Cotile Müller II (piatto) Ø 70, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-70
Cotile Müller II a scatto		
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 36, DT 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-36
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 38, DT 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-38
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 40, DT 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-40
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 42, DT 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-42
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 44, DT 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-44
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 42, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-42
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 44, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-44
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 46, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-46
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 48, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-48
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 50, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-50
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 52, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-52
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 54, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-54
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 56, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-56
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 58, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-58

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 60, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-60
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 62, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-62
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 64, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-64
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 66, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-66
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 68, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-68
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 70, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-70
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 44, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-44
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 46, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-46
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 48, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-48
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 50, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-50
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 52, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-52
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 54, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-54
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 56, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-56
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 58, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-58
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 60, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-60
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 62, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-62
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 64, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-64
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 66, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-66
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 68, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-68
Cotile d'anca Müller II (a scatto) Ø 70, DT 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-70
Cotile Müller II per displasia		
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 42, DT 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-42
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 44, DT 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-44
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 46, DT 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-46
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 48, DT 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-48
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 50, DT 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-50
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 52, DT 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-52
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 54, DT 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-54
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 56, DT 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-56
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 58, DT 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-58
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 60, DT 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-60
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 62, DT 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-62
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 64, DT 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-64
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 66, DT 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-66
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 68, DT 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-68
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 70, DT 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-70
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 44, DT 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-44
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 46, DT 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-46

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 48, DT 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-48
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 50, DT 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-50
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 52, DT 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-52
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 54, DT 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-54
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 56, DT 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-56
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 58, DT 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-58
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 60, DT 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-60
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 62, DT 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-62
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 64, DT 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-64
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 66, DT 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-66
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 68, DT 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-68
Cotile d'anca Müller II (per displasia) Ø 70, DT 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-70

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 Müller II	367-1578
Strumentario dimensionatori della porzione equatoriale	367-1573
Strumentario di inserimento cotile d'anca Müller II	367-400
Opzionale:	
Strumentario opzionale Müller II	367-1580

1.2.2 Altri accessori

Denominazione	Numero di riferimento
Sagome radiologiche cotile d'anca Müller II per displasia Ø28/Ø32	367-2001
Sagome radiologiche cotile d'anca Müller II standard Ø22	367-2002
Sagome radiologiche cotile d'anca Müller II standard Ø28/Ø32	367-2003
Sagome radiologiche cotile d'anca Müller II piatto Ø28/Ø32	367-2004
Sagome radiologiche cotile d'anca Müller II a scatto Ø28/Ø32	367-2005
Sagome radiologiche cotile d'anca Müller II a scatto Ø22	367-2006
Sagome radiologiche cotile d'anca Müller II piatto Ø22	367-2010

1.3 Documenti di accompagnamento

Denominazione	Numero di riferimento
Tecnica chirurgica cotile Müller II	50000402
Tessera per il portatore di impianto	50000572
Informazioni per il paziente Sostituzione dell'articolazione dell'anca	50000841
Informazioni sulla sicurezza per la RM (MRI safety information)	50000851

Denominazione	Numero di riferimento
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/fu-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

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

2.3 Avvertenze per l'uso

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

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

Attenzione: 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: 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.

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 40° (scatto) / 8° (displasia) in flessione e stiramento e di circa 22° (scatto) / 4° (displasia) 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 manico 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

È possibile optare per tutti i tipi di accesso allo stelo d'anca ritenuti adeguati dall'operatore. L'operatore deve avere una buona visibilità sulle strutture anatomiche in modo da consentire un lavoro corretto con lo strumentario. Dopo l'apertura della capsula articolare e la lussazione della testa femorale dall'acetabolo, praticare la resezione dell'acetabolo in modo analogo alla pianificazione preoperatoria. Fresare l'acetabolo con l'ausilio di frese sferiche per acetabolo iniziando da quelle di minori dimensioni prestando attenzione a lasciar lavorare sempre liberamente la fresa e a non esercitare mai forza. Lasciar lavorare sempre liberamente la fresa facendo attenzione a non alterare le grandezze della fresa a causa della pressione laterale! Il fondo del cotile non dovrebbe contenere più cartilagine e l'osso subcondrale dovrebbe sanguinare uniformemente. La massa ossea dell'ultima raspa deve essere conservata per reintegrare le eventuali fessure tra l'impianto e l'acetabolo.

Attenzione: Il diametro (quota nominale) dell'ultima fresa per acetabolo utilizzata deve essere almeno di 4 mm maggiore rispetto al cotile d'anca Müller II più piccolo disponibile in modo da ottenere uno spessore del rivestimento di cemento sul perimetro di 2 mm.

Viene quindi inserito il dimensionatore della porzione equatoriale a seconda delle dimensioni della fresa e viene verificato l'orientamento (inclinazione di 45° e anteversione di 10°) del cotile. Il dimensionatore della porzione equatoriale deve aderire in sede ed essere circondato a sufficienza dall'osso. Dopo queste fasi dell'operazione si può selezionare l'impianto idoneo.

Secondo le istruzioni per l'uso del produttore del cemento è necessario preparare il cemento osseo secondo la tecnica moderna e applicarlo nella sede preparata per l'impianto.

Attenzione: Ottenere uno spessore del rivestimento di cemento di circa 2 mm. Il cemento in eccesso deve essere rimosso con la massima cura senza danneggiare il cotile ed evitando che la le particelle di cemento penetrino nella superficie articolare interna.

È necessario optare per un impianto di 4 mm più piccolo del dimensionatore equatoriale selezionato al fine di garantire uno spessore sufficiente del rivestimento in cemento. Implantare il cotile Müller II servendosi della corrispondente testa preformata avvitata sul manipoletto piegato. Quindi premere l'impianto nel cemento osseo e orientarlo in base alla progettazione preoperatoria. Esercitando una leggera pressione attendere che il cemento osseo si indurisca. Il posizionamento del cotile è così concluso e per proteggere quest'ultimo da danni durante il proseguimento dell'intervento si consiglia di coprirlo con una compressa sterile. Dopo l'impianto di tutti gli altri componenti chiudere la ferita in base alla procedura di routine.

Se il cotile Müller II viene utilizzato nella versione con meccanismo a scatto, riponendo la testa femorale nel cotile è necessario contrastare una resistenza maggiore rispetto a quella presente nel caso di altre versioni dei cotili Müller II. Riporre la testa femorale nel caso dei cotili Müller II con meccanismo a scatto è possibile solo a seguito della flessione/anteversione della coscia, finché la scanalatura nella sezione del collo della testa femorale sporge nel contorno interno del cotile consentendo l'espulsione dell'aria dalla capsula articolare. In caso contrario potrebbe crearsi un cuscinetto d'aria che impedisce l'incastro della testa femorale. Dopo aver riposto la testa femorale, verificare che la testa femorale sia perfettamente in sede nel cotile. L'unione dei due impianti è eseguita correttamente se la testa femorale scatta nel cotile in modo udibile.

3. Confezione e sterilità

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

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

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

4. Pianificazione preoperatoria e cura postoperatoria

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

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

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

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

Per la cura postoperatoria, utilizzare procedure riconosciute.

5. Indicazioni

- Usura avanzata dell'articolazione dell'anca a causa di artrite degenerativa, posttraumatica o reumatica

- Necrosi avascolare della testa femorale
- Fratture intracapsulari dislocate dell'articolazione dell'anca
- Condizione successiva a precedenti operazioni, ad es. osteosintesi, ricostruzione articolare, artrodesi

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 locale attiva (in riferimento all'articolazione da operare) o infezione sistemica attiva
- Qualità insufficiente del tessuto osseo, tale da pregiudicare la stabilità dell'impianto
- Ipersensibilità ai materiali impiegati
- Osteoporosi grave
- Malformazioni severe, lussazione congenita dell'anca
- Tumori ossei localizzati tali da pregiudicare la stabilità dell'impianto
- Crescita nei bambini e negli adolescenti

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:

- Sovrappeso
- Alcolismo o abuso di sostanze stupefacenti
- Gruppi di pazienti con malattie psichiche o dipendenze
- Gravidanza
- Assunzione di dosi elevate di cortisone o citostatici
- Malattie infettive pregresse o incombenti con possibili manifestazioni articolari
- Anamnesi di trombosi venosa profonda della gamba e/o embolia polmonare
- Tutti i rischi operatori generali

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

- Comparsa di fessure, in rari casi fratture
- Disturbi di vascolarizzazione dell'estremità interessata
- Disturbi neurologici dell'estremità interessata
- Disfunzioni muscolari 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 di ripetute cadute con elevato rischio di fratture
- Deformazioni articolari che compromettono l'ancoraggio dell'impianto

- Indebolimento delle strutture portanti a causa di un tumore (ad es. cisti ossee, fibroma non ossificante)
- Perdita dell'apparato legamentoso

8. Effetti indesiderati

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

- Reazioni a un corpo estraneo, osteolisi, mobilizzazione
- Reazioni tossiche
- Sensibilizzazione
- Range di movimento (ROM) limitato
- Instabilità
- Lussazione, dislocazione, dissociazione
- Insuccesso dell'impianto
- Mobilizzazione
- Reazione al cemento osseo/Sindrome da impianto di cemento osseo (BCIS) (ad es. aritmie cardiache, aumento delle resistenze vascolari polmonari)
- Migrazione/Ribaltamento
- Ossificazione eterotopica
- Dismetria degli arti inferiori
- Danni ai tessuti
- 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 complicanze impreviste dovute ad esempio a cadute o incidenti. Il paziente deve essere informato sulle attività che possono ridurre gli effetti di queste circostanze aggravanti. Allo stato attuale della tecnica, ci si aspetta una durata di circa 15 anni.

Tutte le informazioni fornite ai pazienti devono essere documentate per iscritto dal medico che effettua l'operazione. Durante gli esami di risonanza magnetica per immagini (RMI) si possono verificare effetti

indesiderati che danneggiano i pazienti. Possibili effetti sono, tra gli altri, artefatti, surriscaldamento dell'impianto, induzione di correnti elettriche e allentamento dell'impianto. Prima dell'applicazione, studiare con cura le informazioni sull'uso del produttore. Nell'ambito di una valutazione individuale del rischio, in caso di dubbio, occorre esaminare impianti confrontabili per valutarne l'idoneità agli apparecchi per la risonanza magnetica. Occorre informare il paziente degli eventuali rischi.

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

10. Tessera per il portatore di impianto

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

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

11. Spiegazione dei simboli delle etichette

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



IMPLANTE

Cótilo Müller II

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

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

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

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

1. Descripción del producto y materiales de implante

El cótilo Müller II es un cótilo acetabular de polietileno de anclaje cementado para acetábulo. Está fabricado con UHMWPE conforme a la norma ISO 5834-2 y está disponible en las variantes estándar, plana, de encaje y para displasia. Las variantes estándar, de encaje y plana están disponibles para cabezales esféricos con un diámetro de 22 mm, 28 mm y 32 mm; la variante para displasia está preparada para alojar cabezas femorales con diámetros de 28 mm y 32 mm. Para garantizar la visibilidad radiográfica, todos los implantes están equipados con un anillo de acero para implantes (ISO 5832-1).

En general, el cótilo Müller II está indicado para pacientes que requieran una artroplastia de cadera y que cumplan las indicaciones correspondientes y no estén afectados por las contraindicaciones. El cótilo Müller II solo está aprobado para su uso en pacientes con el esqueleto desarrollado.

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

1.1 Vista general de los implantes

Denominación	Material	Número de referencia
Cótilo Müller II estándar		
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 36, diám. esf. 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 38, diám. esf. 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 40, diám. esf. 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 42, diám. esf. 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 44, diám. esf. 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 42, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42

Denominación	Material	Número de referencia
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 44, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 46, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 48, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 50, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 52, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 54, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-54
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 56, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-56
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 58, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-58
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 60, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-60
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 62, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-62
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 64, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-64
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 66, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-66
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 68, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-68
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 70, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-70
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 44, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-44
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 46, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-46
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 48, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-48
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 50, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-50
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 52, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-52
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 54, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-54
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 56, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-56
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 58, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-58
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 60, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-60
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 62, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-62
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 64, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-64
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 66, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-66
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 68, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-68
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 70, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-70
Cótilo Müller II plano		
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 36, diám. esf. 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-36
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 38, diám. esf. 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-38
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 40, diám. esf. 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-40
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 42, diám. esf. 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-42
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 44, diám. esf. 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-44
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 42, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-42
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 44, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-44
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 46, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-46
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 48, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-48

Denominación	Material	Número de referencia
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 50, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-50
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 52, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-52
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 54, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-54
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 56, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-56
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 58, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-58
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 60, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-60
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 62, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-62
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 64, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-64
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 66, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-66
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 68, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-68
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 70, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-70
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 44, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-44
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 46, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-46
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 48, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-48
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 50, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-50
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 52, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-52
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 54, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-54
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 56, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-56
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 58, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-58
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 60, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-60
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 62, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-62
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 64, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-64
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 66, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-66
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 68, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-68
Cótilo de cadera Müller II (plano) Ø 70, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-70
Cótilo Müller II de encaje		
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 36, diám. esf. 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-36
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 38, diám. esf. 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-38
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 40, diám. esf. 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-40
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 42, diám. esf. 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-42
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 44, diám. esf. 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-44
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 42, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-42
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 44, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-44
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 46, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-46
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 48, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-48
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 50, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-50
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 52, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-52
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 54, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-54

Denominación	Material	Número de referencia
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 56, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-56
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 58, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-58
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 60, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-60
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 62, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-62
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 64, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-64
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 66, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-66
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 68, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-68
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 70, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-70
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 44, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-44
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 46, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-46
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 48, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-48
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 50, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-50
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 52, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-52
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 54, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-54
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 56, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-56
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 58, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-58
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 60, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-60
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 62, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-62
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 64, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-64
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 66, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-66
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 68, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-68
Cótilo de cadera Müller II (de encaje) Ø 70, diám. esf. 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-70
Cótilo Müller II displasia		
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 42, diám. esf. 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-42
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 44, diám. esf. 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-44
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 46, diám. esf. 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-46
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 48, diám. esf. 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-48
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 50, diám. esf. 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-50
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 52, diám. esf. 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-52
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 54, diám. esf. 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-54
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 56, diám. esf. 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-56
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 58, diám. esf. 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-58
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 60, diám. esf. 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-60
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 62, diám. esf. 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-62
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 64, diám. esf. 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-64
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 66, diám. esf. 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-66
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 68, diám. esf. 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-68
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 70, diám. esf. 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-70

Denominación	Material	Número de referencia
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 44, diám. esf. 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-44
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 46, diám. esf. 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-46
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 48, diám. esf. 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-48
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 50, diám. esf. 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-50
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 52, diám. esf. 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-52
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 54, diám. esf. 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-54
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 56, diám. esf. 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-56
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 58, diám. esf. 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-58
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 60, diám. esf. 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-60
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 62, diám. esf. 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-62
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 64, diám. esf. 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-64
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 66, diám. esf. 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-66
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 68, diám. esf. 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-68
Cótilo de cadera Müller II (displasia) Ø 70, diám. esf. 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-70

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 Müller II	367-1578
Instrumental para tamaños de prueba ecuatoriales	367-1573
Instrumental de colocación para cótilo de cadera Müller II	367-400
Opcional:	
Instrumental opcional Müller II	367-1580

1.2.2 Otros accesorios

Denominación	Número de referencia
Plantillas radiológicas para cótilo de cadera Müller II displasia Ø28/Ø32	367-2001
Plantillas radiológicas para cótilo de cadera Müller II estándar Ø22	367-2002
Plantillas radiológicas para cótilo de cadera Müller II estándar Ø28/Ø32	367-2003
Plantillas radiológicas para cótilo de cadera Müller II plano Ø28/Ø32	367-2004
Plantillas radiológicas para cótilo de cadera Müller II de encaje Ø28/Ø32	367-2005
Plantillas radiológicas para cótilo de cadera Müller II de encaje Ø22	367-2006
Plantillas radiológicas para cótilo de cadera Müller II plano Ø22	367-2010

1.3 Documentación adjunta aplicable

Denominación	Número de referencia
Técnica quirúrgica para cótilo Müller II	50000402

Denominación	Número de referencia
Tarjeta de implante	50000572
Información al paciente Prótesis de cadera	50000841
Información sobre seguridad en la RM (MRI safety information)	50000851
Lista de símbolos	50000859

2. Manejo

2.1 Indicaciones generales

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Combinación homologada de componentes

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

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

2.3 Indicaciones de utilización

La implantación del implante se realiza con cemento. Para la realización correcta del paso de cementación se deben tener en cuenta las indicaciones del fabricante sobre la utilización del cemento óseo. Para reducir el riesgo de complicaciones cardiovasculares serias (provocadas por el SICO = síndrome de implantación de cemento óseo), se recomienda utilizar cemento óseo mezclado al vacío. En caso de anclaje cementado, deben colocarse los implantes de forma centrada y recta en el lecho de cemento. Seguidamente, deben eliminarse de la zona de la herida todas las partículas de cemento que sobresalgan o que estén sueltas.

Atención: 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: 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.

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 íntacto. 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 40° (encaje) / 8° (displasia) y en abducción y aducción en aproximadamente 22° (encaje) / 4° (displasia) 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

Es posible cualquier acceso a la articulación de la cadera que el operador considere adecuado. El operador debe tener buena visibilidad sobre las estructuras anatómicas de manera que no limite trabajar correctamente con el instrumental. Tras abrir la cápsula articular y luxar el cabezal del fémur del acetábulo, hay que resecarla de forma análoga a la planificación preoperatoria y separarla del vástago femoral por completo.

Fresar el acetábulo con fresas esféricas de acetábulo en orden ascendente, comenzando con la más pequeña, para ello primero dejar funcionar libremente la fresa y no forzar nunca. Dejar que la fresa funcione libremente y no confundir el tamaño de la fresa con la presión lateral. La base del cótilo no debe contener cartilago y el hueso subcondral debe sangrar uniformemente. La masa ósea del último raspado se puede guardar para permitir rellenar eventualmente hendiduras entre el implante y el acetábulo.

Atención El diámetro (dimensión nominal) de la última fresa de acetábulo utilizada debe ser al menos 4 mm mayor que el cótilo Il Müller más pequeño disponible para poder lograr un grosor de la capa de cemento circundante de 2 mm.

Ahora se coloca el tamaño de prueba ecuatorial correspondiente al tamaño de fresa y de este modo se comprueba la orientación (inclinación 45° y anteversión 10°) del cótilo. El tamaño de prueba ecuatorial debe succionar una vez alojado y quedar envuelto por suficiente hueso. Tras realización estos pasos quirúrgicos, se podrá efectuar la selección exacta del implante.

Según la información de uso del fabricante del cemento, el cemento óseo debe prepararse conforme a la técnica moderna de cementación y aplicarse en el lecho del implante previamente tratado.

Atención Se debe prestar atención a que el grosor de la capa de cemento sea de aprox. 2 mm. El excedente de cemento debe retirarse con cuidado sin que durante este proceso se dañe el cótilo o partículas de cemento penetren en la superficie interior de la articulación.

El tamaño del implante debe seleccionarse 4 mm menor que el tamaño del tamaño de prueba ecuatorial seleccionado para poder garantizar que el grosor de la capa de cemento sea adecuado. Con ayuda del cabezal de colocación atornillado al mango curvado debe implantarse el cótilo Müller II seleccionado. Para ello debe presionarse el implante en el cemento óseo y colocarse conforme a la planificación preoperatoria. A continuación, esperar hasta que el cemento óseo se endurezca presionando suavemente. Con esta acción habrá concluido la incorporación del cótilo; a fin de proteger el cótilo contra daños durante el tiempo que dure la intervención, se recomienda cubrirlo con una compresa estéril. La herida se cerrará de forma rutinaria una vez implantados todos los demás componentes.

Al utilizar un cótilo Müller en la versión de encaje, se debe superar una mayor resistencia al repositonar el cabezal del fémur en el cótilo que en otras versiones del cótilo Müller II. La reposición del cabezal de fémur es posible en la versión de encaje del cótilo Müller II únicamente después de que el muslo esté en flexión/anteversión, hasta que el bisel de la zona del cuello del cabezal de fémur sobresalga en el contorno interior del cótilo, de modo que el aire pueda escapar de la masa articular. De lo contrario, se formaría un colchón de aire que impediría encajar el cabezal de fémur. Después de repositonar el cabezal de fémur, se debe comprobar el asiento correcto de este en el cótilo. Se considera que la unión entre ambos implantes es correcta cuando se note cómo encaja el cabezal de fémur en el cótilo.

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

- Desgaste avanzado de la articulación de la cadera debido a la artritis degenerativa, postraumática o reumatoide
- necrosis avascular de la cabeza del fémur
- Fractura intracapsular desplazada de cadera
- Estado posterior de las operaciones anteriores (osteosíntesis, reconstrucción de la articulación, artrodesis, etc.)

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 local (en relación a la articulación que se va a operar) o infección activa sistémica
- Falta o mala calidad de la sustancia ósea que impide un anclaje estable del implante
- Hipersensibilidad a los materiales utilizados
- Osteoporosis grave
- Deformaciones graves, luxación congénita de la cadera
- Tumores óseos locales que impiden un anclaje estable del implante
- Crecimiento en niños y jóvenes en desarrollo

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:

- Sobrepeso
- Alcoholismo o abuso de drogas
- Grupos de pacientes con enfermedades psíquicas o adictivas
- Embarazo
- Altas dosis de cortisona o citostáticos

- Enfermedades infecciosas pasadas o inminentes con posible manifestación en las articulaciones
- Trombosis venosa profunda en piernas y/o embolia pulmonar en el historial del paciente
- Todos los riesgos quirúrgicos generales

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

- Aparición de fisuras, en casos raros fracturas
- Trastornos en el riego sanguíneo de la extremidad afectada
- Trastornos neurológicos de la extremidad afectada
- Disfunciones musculares en la articulación afectada
- Espasmos musculares u otros cuadros clínicos espásticos
- Probables cargas extremas al realizar p. ej. trabajos o practicar deporte
- Epilepsia u otros motivos que causen accidentes repetidos con elevado riesgo de fractura
- Deformaciones en la articulación que dificulten el anclaje del implante
- Debilitamiento de las estructuras portantes por tumores (p. ej. quistes óseos, fibroma no osificante)
- Pérdida del aparato ligamentario

8. Efectos no deseados

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

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

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 deslizando 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

Müller II Copo

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 incorreto, em especial a não observância das seguintes instruções de utilização ou devido a uma conservação ou manutenção incorretas. 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 na página <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> deve ser sempre respeitada.

1. Descrição do produto e materiais do implante

A Müller II Copo é um copo acetabular de polietileno para fixação cimentada no acetábulo. É composta por UHMWPE, nos termos da ISO 5834-2, e está disponível nas variantes normal, plana, de engate e displasia. As variantes normal, de engate e plana estão disponíveis para diâmetros de cabeça esférica 22 mm, 28 mm e 32 mm, a variante displasia está disponível para a admissão de cabeças femorais de diâmetros 28 mm e 32 mm. Para garantir a visibilidade radiográfica, todos os implantes estão equipados com um anel em aço para implantes (ISO 5832-1).

Normalmente, existe a possibilidade de assistência com a Müller II Copo em pacientes nos quais esteja indicada uma artroplastia da anca e que cumpram as respetivas indicações e contra-indicações. A Müller II Copo só está aprovada para pacientes com uma idade óssea madura.

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

1.1 Perspetiva geral dos implantes

Designação	Material	Número de referência
Müller II Copo Normal		
Müller II Copo, Normal Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Müller II Copo, Normal Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Müller II Copo, Normal Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Müller II Copo, Normal Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Müller II Copo, Normal Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Müller II Copo, Normal Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Müller II Copo, Normal Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Müller II Copo, Normal Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
Müller II Copo, Normal Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48

Designação	Material	Número de referência
Müller II Copo, Normal Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50
Müller II Copo, Normal Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52
Müller II Copo, Normal Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-54
Müller II Copo, Normal Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-56
Müller II Copo, Normal Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-58
Müller II Copo, Normal Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-60
Müller II Copo, Normal Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-62
Müller II Copo, Normal Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-64
Müller II Copo, Normal Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-66
Müller II Copo, Normal Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-68
Müller II Copo, Normal Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-70
Müller II Copo, Normal Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-44
Müller II Copo, Normal Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-46
Müller II Copo, Normal Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-48
Müller II Copo, Normal Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-50
Müller II Copo, Normal Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-52
Müller II Copo, Normal Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-54
Müller II Copo, Normal Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-56
Müller II Copo, Normal Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-58
Müller II Copo, Normal Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-60
Müller II Copo, Normal Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-62
Müller II Copo, Normal Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-64
Müller II Copo, Normal Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-66
Müller II Copo, Normal Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-68
Müller II Copo, Normal Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-70
Müller II Copo, Plano		
Müller II Copo, Plano Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-36
Müller II Copo, Plano Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-38
Müller II Copo, Plano Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-40
Müller II Copo, Plano Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-42
Müller II Copo, Plano Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-44
Müller II Copo, Plano Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-42
Müller II Copo, Plano Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-44
Müller II Copo, Plano Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-46
Müller II Copo, Plano Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-48
Müller II Copo, Plano Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-50
Müller II Copo, Plano Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-52
Müller II Copo, Plano Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-54

Designação	Material	Número de referência
Müller II Copo, Plano Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-56
Müller II Copo, Plano Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-58
Müller II Copo, Plano Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-60
Müller II Copo, Plano Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-62
Müller II Copo, Plano Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-64
Müller II Copo, Plano Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-66
Müller II Copo, Plano Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-68
Müller II Copo, Plano Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-70
Müller II Copo, Plano Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-44
Müller II Copo, Plano Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-46
Müller II Copo, Plano Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-48
Müller II Copo, Plano Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-50
Müller II Copo, Plano Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-52
Müller II Copo, Plano Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-54
Müller II Copo, Plano Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-56
Müller II Copo, Plano Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-58
Müller II Copo, Plano Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-60
Müller II Copo, Plano Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-62
Müller II Copo, Plano Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-64
Müller II Copo, Plano Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-66
Müller II Copo, Plano Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-68
Müller II Copo, Plano Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-70
Müller II Copo de Engate		
Müller II Copo, Engate Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-36
Müller II Copo, Engate Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-38
Müller II Copo, Engate Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-40
Müller II Copo, Engate Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-42
Müller II Copo, Engate Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-44
Müller II Copo, Engate Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-42
Müller II Copo, Engate Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-44
Müller II Copo, Engate Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-46
Müller II Copo, Engate Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-48
Müller II Copo, Engate Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-50
Müller II Copo, Engate Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-52
Müller II Copo, Engate Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-54
Müller II Copo, Engate Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-56
Müller II Copo, Engate Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-58
Müller II Copo, Engate Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-60

Designação	Material	Número de referência
Müller II Copo, Engate Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-62
Müller II Copo, Engate Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-64
Müller II Copo, Engate Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-66
Müller II Copo, Engate Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-68
Müller II Copo, Engate Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-70
Müller II Copo, Engate Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-44
Müller II Copo, Engate Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-46
Müller II Copo, Engate Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-48
Müller II Copo, Engate Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-50
Müller II Copo, Engate Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-52
Müller II Copo, Engate Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-54
Müller II Copo, Engate Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-56
Müller II Copo, Engate Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-58
Müller II Copo, Engate Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-60
Müller II Copo, Engate Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-62
Müller II Copo, Engate Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-64
Müller II Copo, Engate Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-66
Müller II Copo, Engate Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-68
Müller II Copo, Engate Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-70
Müller II Copo de Displasia		
Müller II Copo, Displasia Ø42, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-42
Müller II Copo, Displasia Ø44, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-44
Müller II Copo, Displasia Ø46, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-46
Müller II Copo, Displasia Ø48, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-48
Müller II Copo, Displasia Ø50, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-50
Müller II Copo, Displasia Ø52, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-52
Müller II Copo, Displasia Ø54, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-54
Müller II Copo, Displasia Ø56, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-56
Müller II Copo, Displasia Ø58, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-58
Müller II Copo, Displasia Ø60, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-60
Müller II Copo, Displasia Ø62, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-62
Müller II Copo, Displasia Ø64, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-64
Müller II Copo, Displasia Ø66, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-66
Müller II Copo, Displasia Ø68, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-68
Müller II Copo, Displasia Ø70, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-70
Müller II Copo, Displasia Ø44, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-44
Müller II Copo, Displasia Ø46, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-46
Müller II Copo, Displasia Ø48, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-48

Designação	Material	Número de referência
Müller II Copo, Displasia Ø50, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-50
Müller II Copo, Displasia Ø52, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-52
Müller II Copo, Displasia Ø54, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-54
Müller II Copo, Displasia Ø56, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-56
Müller II Copo, Displasia Ø58, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-58
Müller II Copo, Displasia Ø60, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-60
Müller II Copo, Displasia Ø62, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-62
Müller II Copo, Displasia Ø64, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-64
Müller II Copo, Displasia Ø66, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-66
Müller II Copo, Displasia Ø68, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-68
Müller II Copo, Displasia Ø70, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-70

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 Müller II	367-1578
Conjunto de instrumentos calibradores equatoriais	367-1573
Conjunto de instrumentos posicionadores Müller II Copo	367-400
Opcional:	
Conjunto de instrumentos opcional Müller II	367-1580

1.2.2 Outros acessórios

Designação	Número de referência
Müller II Copo acetabular de Displasia de Gabaritos de raios X Ø28/Ø32	367-2001
Müller II Copo acetabular Normal de Gabaritos de raios X Ø22	367-2002
Müller II Copo acetabular Normal de Gabaritos de raios X Ø28/Ø32	367-2003
Müller II Copo acetabular de Plano de Gabaritos de raios X Ø28/Ø32	367-2004
Müller II Copo acetabular de Engate de Gabaritos de raios X Ø28/Ø32	367-2005
Müller II Copo acetabular de Engate de Gabaritos de raios X Ø22	367-2006
Müller II Copo acetabular de Plano de Gabaritos de raios X Ø22	367-2010

1.3 Documentação de apoio válida

Designação	Número de referência
Müller II Copo de Tecnologia operatória	50000402
Passaporte do implante	50000572
Informação ao paciente 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 Conselhos 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 na página <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

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

Durante a desembalagem do implante deverá verificar a sua correspondência com a designação constante na embalagem (n.º de artigo/ n.º de série/ tamanho).

Ao retirar o implante da embalagem deverão ser observados os respetivos regulamentos em matéria de higiene. Certifique-se de que todas as superfícies do implante estão protegidas contra danos, uma vez que estes poderão ser decisivos para um eventual insucesso. Por conseguinte, a prótese não pode entrar em contacto com objetos 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 incorretamente 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 paciente está estabelecido.

2.2 Combinação permitida de componentes

Garantimos a compatibilidade dos nossos produtos apenas em conjunto com os nossos produtos próprios que estejam identificados com a Marca CE, assim como os produtos por nós autorizados para combinação e para os quais tenha sido emitida uma autorização correspondente. Neste contexto, devem ser respeitadas as instruções de utilização do fabricante da endoprótese, assim como a matriz de combinação autorizada pela OHST. A combinação de implantes da OHST Medizintechnik AG com componentes de outros fabricantes, para os quais não existe qualquer autorização por parte da OHST, é proibida por razões de segurança do produto e responsabilidade pelo produto.

2.3 Modo de aplicação

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

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

Atenção: 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: 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 de que materiais foi formado o anterior emparelhamento de cones.

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.

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 para os fins previstos for declarada indistintiva.

Se forem utilizados acetábulo de engate ou displásicos e componentes acetabulares, o alcance de movimentos está reduzido em termos de flexão e extensão em cerca de 40° (engate) / 8° (displásicos) e em termos de abdução e adução em cerca de 22° (engate) / 4° (displásicos) 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

É possível qualquer acesso à articulação da anca mantido adequadamente pelo operador. O operador deverá ter boa visibilidade da estrutura anatómica, para conseguir utilizar adequadamente o conjunto de instrumentos. Depois de aberta a cápsula articular e da luxação da cabeça femoral do acetábulo, a ressecção da mesma deverá realizar-se de modo semelhante ao planeamento pré-operatório da haste femoral.

Fresar o acetábulo com fresas para acetábulo esféricas numa sequência de tamanhos crescente. Deixar a fresa funcionar livremente, nunca trabalhar com força. Deixar sempre as fresas funcionarem livremente e não adulterar o tamanho da fresa por pressão lateral! A base do copo não deve conter restos de cartilagem e o osso sub-condral deve sangrar de modo uniforme. A massa óssea da última fresagem deve ser guardada para permitir o enchimento do intervalo entre o implante e o acetábulo.

Atenção: O diâmetro (medida nominal) da última fresa de acetábulo utilizada deverá ser no mín. 4 mm maior do que o Müller II Copo mais pequeno disponível. Isto vai permitir obter uma espessura da camada de cimento a toda a volta de 2 mm.

Agora, deverá ser usado o calibrador equatorial de acordo com o tamanho da fresa e monitorizado o alinhamento (inclinação 45° e anteversão 10°) do copo. O calibrador equatorial devem assentar corretamente no osso e envolvê-lo suficientemente. Depois destes passos operatórios poderá realizar-se a seleção rigorosa do implante.

De acordo com as instruções de uso do fabricante do cimento, o cimento ósseo deverá ser preparado nos termos da tecnologia de cimentação mais atual e colocado no local preparado para a implantação.

Atenção: Certificar-se de que é obtida uma espessura de cimento de aprox. 2 mm. O cimento sobranter deverá ser retirado com muito cuidado, sem danificar o copo ou sem que se infiltrem partículas de cimento na zona interna da articulação.

Escolher um tamanho de implante 4 mm mais pequeno do que o tamanho do calibrador equatorial escolhido para garantir uma espessura da camada de cimento suficiente. Com ajuda da cabeça de apoio correspondente, aparafusada no punho, implantar o Müller II Copo. Para isso, o implante é comprimido no cimento ósseo e alinhado de acordo com o planeamento pré-operatório. Os copos para displasia dispõem de uma zona periférica aumentada, prevista para o posicionamento na área craniana do acetábulo. Em seguida, pressionar ligeiramente até que o cimento ósseo endureça. Fica então concluído o processo de

inserção do copo. De modo a proteger o copo de danos durante a operação, recomenda-se que este seja coberto com uma compressa estéril. Após a implantação dos componentes restantes, a ferida deverá ser fechada seguindo os procedimentos normais.

No caso de utilização do Müller II Copo, na versão de Engate, durante o reposicionamento da cabeça femoral no copo, deverá ser alcançada uma resistência superior à das outras versões de Müller II Copo. Com a versão de Engate de Müller II Copo, o reposicionamento só é possível após a flexão/anteversão do fémur até que o chanfro da zona do colo da cabeça femoral sobressaia no contorno interno do copo, para que o ar possa circular para fora da estrutura da articulação. Caso contrário, irá formar-se uma almofada de ar que irá evitar o engate da cabeça femoral. Em conjunto com o reposicionamento da cabeça femoral deve também ser controlado o assentamento correto da cabeça femoral no copo. A união entre os dois implantes é então corretamente estabelecida se a cabeça femoral engatar de forma audível no copo.

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 versão válida atual das instruções de utilização (50000354) disponível na página <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. A data de validade indicada pressupõe que a embalagem foi mantida sem danos, fechada e 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 forma a não comprometer a esterilidade do saco interior. O saco interior é retirado e aberto por pessoal esterilizado. O implante está, assim, 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 seleção prévia do tamanho do implante a utilizar. A operação só deve ser realizada depois de clarificada a tolerância do paciente aos materiais do implante. Para o planeamento da operação deverão ser usados os gabaritos de raios X. Estes estão disponíveis para todos os tamanhos com uma ampliação de 1,15:1. Além disso os gabaritos de raios X estão disponíveis na escala 1:1 em formato digital. Deverá dispor-se igualmente de próteses de amostra para a verificação do posicionamento correto (se aplicável) e implantes adicionais para o caso de serem necessários tamanhos diferentes ou de o implante previsto não poder ser utilizado. Nos cuidados pós-operatórios devem ser utilizados procedimentos reconhecidos.

5. Indicação

- Desgaste avançado da articulação da anca devido a artrite degenerativa, pós-traumática ou reumatoide

- Necrose avascular da cabeça femoral
- Fratura intracapsular deslocada da anca
- Sequela de operações anteriores (osteossíntese, reconstrução da articulação, artrodese, etc.)

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. Contraindicação

- Infecção local ativa (em relação à articulação a operar) ou sistémica ativa
- Substância ou qualidade óssea insuficiente que não permite uma fixação estável do implante
- Hipersensibilidade aos materiais utilizados
- Osteoporose grave
- Más formações graves, luxação congénita da anca
- Tumores ósseos locais que não permitam uma fixação estável do implante
- Crescimento em crianças e adolescentes

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 hemiartroplastia artroplastia da anca. Esta lista não é exaustiva.

Fatores de risco e condições gerais:

- Excesso de peso
- Alcoolismo ou abuso de drogas
- Grupos de pacientes com doenças psíquicas ou associadas a dependências
- Gravidez
- Ingestão de doses elevadas de cortisona ou citostáticos
- Existência ou possibilidade de doenças infecciosas com possível manifestação na articulação
- Trombose venosa profunda das pernas e/ou embolia pulmonar na anamnese
- Eventuais riscos genéricos associados à operação

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

- Ocorrência de fissuras, em casos raros fraturas
- Distúrbios circulatórios do membro afetado
- Distúrbios neurológicos do membro afetado
- Deficiências musculares da articulação afetada
- 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 (por ex., quisto ósseo, fibroma não ossificante)
- Perda do conjunto de ligamentos

8. Efeitos indesejáveis

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

- Reações a corpos estranhos, osteólise, relaxamento
- Reações tóxicas
- Sensibilização
- Amplitude de movimentos limitada
- Instabilidade
- Luxação, deslocação, dissociação
- Falha do implante
- Relaxamento
- Reação à cimentação óssea/Síndrome BCIS (Bone cement implantation syndrome) (por ex., arritmias cardíacas, resistência vascular pulmonar elevada)
- Deslocamento/inclinação
- Ossificação heterotópica
- Dismetria nos membros inferiores
- Danos nos tecidos
- 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 paciente. 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 contraindicações acima indicadas se apliquem a este, o paciente deverá ser esclarecido quanto aos efeitos esperados destas condições, bem como dos riscos expectáveis.

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

Todas as informações dadas ao paciente devem ser documentadas por escrito pelo médico que realizará a operação. Em caso de exames de ressonância magnética poderão verificar-se efeitos indesejados que afetam negativamente o paciente. Os efeitos possíveis incluem, entre outros, perturbações, aquecimento do implante, indução de correntes elétricas, relaxamento do implante. Antes da utilização deverão estudar-se as instruções de utilização do fabricante do aparelho. No âmbito de

uma avaliação individual de risco e em caso de dúvida, recomenda-se a verificação de implantes de comparação quanto à sua adequação ao respetivo 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 utilizador pode descarregar a Informação ao paciente na página <https://www.ohst.de/patient-information/>. O relatório de síntese sobre a segurança e desempenho clínico está disponível na base de dados Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). O relatório de síntese pode ser disponibilizado mediante solicitação até ao lançamento da base de dados.

10. Passaporte do implante

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

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

O paciente deve ser informado pelo utilizador que qualquer informação adicional ou atualizada que garanta a utilização segura do produto pelo paciente está disponível na página mencionada.

11. Explicação dos símbolos das etiquetas

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



ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ

Müller II Κυπέλιο

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

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

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

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 τύπου Müller II αποτελεί κοτυλιαίο κυπέλιο πολυαιθυλενίου για την αγκύρωση στην κοτύλη με χρήση τσιμέντου. Αποτελείται από UHMWPE κατά ISO 5834-2 και διατίθεται στις παραλλαγές στάνταρ, επίπεδο, κουμπωτό και δυσπλαστικό. Οι παραλλαγές στάνταρ, κουμπωτό και επίπεδο διατίθενται για διαμέτρους σφαιρικής κεφαλής 22 mm, 28 mm και 32 mm, ενώ η δυσπλαστική παραλλαγή διατίθεται για την υποδοχή κεφαλών ισχίου διαμέτρου 28 mm και 32 mm. Προκειμένου να διασφαλίζεται η δυνατότητα ακτινοσκοπικής απεικόνισης, όλα τα εμφυτεύματα φέρουν δακτύλιο από χάλυβα εμφυτευμάτων (ISO 5832-1).

Γενικά, η χρήση του κυπέλιου τύπου Müller II ενδείκνυται σε ασθενείς για τους οποίους έχει θεθεί ένδειξη ολικής αρθροπλαστικής ισχίου και οι οποίοι πληρούν τις αντίστοιχες ενδείξεις και αντενδείξεις. Το κυπέλιο τύπου Müller II είναι εγκεκριμένο μόνο για σκελετικά ώριμους ασθενείς.

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

1.1 Επισκόπηση εμφυτευμάτων

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Κυπέλιο τύπου Müller II στάνταρ		
Κυπέλιο τύπου Müller II (στάνταρ) Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Κυπέλιο τύπου Müller II (στάνταρ) Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Κυπέλιο τύπου Müller II (στάνταρ) Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Κυπέλιο τύπου Müller II (στάνταρ) Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Κυπέλιο τύπου Müller II (στάνταρ) Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Κυπέλιο τύπου Müller II (στάνταρ) Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-54
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-56
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-58
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-60
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-62
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-64
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-66
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-68
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-70
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-44
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-46
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-48
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-50
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-52
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-54
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-56
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-58
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-60
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-62
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-64
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-66
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-68
Κυπέλιο τύπου Müller II (σάνταρ) Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-70
Κυπέλιο τύπου Müller II επίπεδο		
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-36
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-38
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-40
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-42
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-44
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-42
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-44
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-46
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-48

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-50
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-52
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-54
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-56
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-58
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-60
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-62
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-64
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-66
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-68
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-70
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-44
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-46
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-48
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-50
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-52
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-54
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-56
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-58
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-60
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-62
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-64
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-66
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-68
Κυπέλιο τύπου Müller II (επίπεδο) Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-70
Κυπέλιο τύπου Müller II κουμπωτό		
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-36
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-38
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-40
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-42
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-44
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-42
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-44
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-46
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-48
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-50
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-52
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-54

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-56
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-58
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-60
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-62
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-64
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-66
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-68
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-70
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-44
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-46
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-48
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-50
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-52
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-54
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-56
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-58
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-60
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-62
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-64
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-66
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-68
Κυπέλιο τύπου Müller II (κουμπωτό) Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-70
Κυπέλιο τύπου Müller II Δυσπλαστικό		
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø42, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-42
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø44, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-44
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø46, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-46
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø48, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-48
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø50, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-50
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø52, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-52
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø54, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-54
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø56, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-56
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø58, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-58
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø60, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-60
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø62, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-62
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø64, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-64
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø66, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-66
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø68, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-68
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø70, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-70

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø44, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-44
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø46, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-46
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø48, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-48
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø50, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-50
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø52, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-52
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø54, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-54
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø56, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-56
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø58, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-58
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø60, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-60
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø62, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-62
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø64, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-64
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø66, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-66
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø68, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-68
Κυπέλιο τύπου Müller II (δυσπλαστικό) Ø70, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-70

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 Müller II	367-1578
Εργαλεία, ισημερινά δοκίμια μεγέθους	367-1573
Εργαλεία τοποθέτησης κυπελίου τύπου Müller II	367-400
Προαιρετικές επιλογές:	
Εργαλεία, Προαιρετικές επιλογές Müller II	367-1580

1.2.2 Άλλα παρελκόμενα

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Ακτινοσκοπικά πρότυπα δυσπλαστικού κυπελίου τύπου Müller II, Ø28/Ø32	367-2001
Ακτινοσκοπικά πρότυπα κυπελίου τύπου Müller II στάνταρ, Ø22	367-2002
Ακτινοσκοπικά πρότυπα κυπελίου τύπου Müller II στάνταρ, Ø28/Ø32	367-2003
Ακτινοσκοπικά πρότυπα επίπεδου κυπελίου τύπου Müller II, Ø28/Ø32	367-2004
Ακτινοσκοπικά πρότυπα επίπεδου κυπελίου τύπου Müller II, Ø28/Ø32	367-2005
Ακτινοσκοπικά πρότυπα κυπελίου τύπου Müller II κουμπωτού, Ø22	367-2006
Ακτινοσκοπικά πρότυπα κυπελίου τύπου Müller II επίπεδου, Ø22	367-2010

1.3 Ισχύοντα συνοδευτικά έγγραφα

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Χειρουργική τεχνική κυπελίου τύπου Müller II	50000402
Κάρτα εμφυτεύματος	50000572
Πληροφορίες για τον ασθενή Αντικατάσταση άρθρωσης ισχίου	50000841
Πληροφορίες για την ασφάλεια σε περιβάλλον MRI (MRI safety information)	50000851
Λίστα συμβόλων	50000859

2. Χειρισμός

2.1 Γενικές υποδείξεις

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

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

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

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

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

Η επεξεργασία ενός εμφυτεύματος όχι μόνο περιορίζει τη διάρκεια ζωής του, αλλά σε περίπτωση καταπόνησης μπορεί επίσης να προκαλέσει καταστροφή της 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 μη 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 προανατολισμός 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 επισημειώνονται 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

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

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

2.3 Υποδείξεις χρήσης

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

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

Προσοχή: Η διάμετρος της σφαιράς της πρόθεσης ισχίου πρέπει οπωσδήποτε να ταυτίζεται με τη σφαιρική ονομαστική διάμετρο του διαμορφωμένου ως επιφάνεια ολίσθησης τμήματος του εμφυτεύματος κυπέλιου.

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 προκρίνουν 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 τιμηέντου (στην περίπτωση της αγκύρωσης με τιμηέντο) ή την εισαγωγή του εμφυτεύματος (στην περίπτωση της αγκύρωσης χωρίς τιμηέντο) 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.

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 κουμπωτών κυτελίων ή κυτελίων δυσπλασίας ή ένθετων εξαρτημάτων κυτελίων, η έκταση της κίνησης περιορίζεται κατά περίπου 40° (κουμπωτό) / 8° (δυσπλαστικό) και στην απαγωγή και στην προσαγωγή κατά περίπου 22° (κουμπωτό) / 4° (δυσπλαστικό) σε σύγκριση με τη βασική εφαρμογή.

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

2.4 Χειρουργική τεχνική

Κάθε πρόσβαση στην κατ' ισχίου άρθρωση που κρίνεται ως κατάλληλη από το χειρουργό είναι δυνατή. Ο χειρουργός πρέπει να έχει καλό οπτικό πεδίο προς τις ανατομικές δομές, έτσι ώστε να μην παρεμποδίζεται η σωστή εργασία με τα εργαλεία. Μετά τη διάνοιξη του αρθρικού θύλακα και την παρεκτόπιση της κεφαλής του μηριαίου από την κοτύλη, πρέπει να διεξαχθεί η εκτομή του ανάλογα με τον προεγχειρητικό σχεδιασμό του στελέχους ισχίου.

Φρεζάρετε την κοτύλη με σφαιρικές φρέζες κοτύλης με αύξουσα σειρά, αρχίζοντας με τη μικρότερη. Κατά τη διαδικασία αυτή αφήνετε τις φρέζες να κινούνται αρχικά ελεύθερα και μην ασκείτε δύναμη κατά την εργασία. Αφήνετε πάντοτε τις φρέζες να κινούνται ελεύθερα και μην παραποιείτε τα μεγέθη φρέζας ασκώντας πλευρική πίεση! Ο πυθμένας του κυτελίου δεν πρέπει να περιέχει πλέον χόνδρο και το υποχόνδριο οστό πρέπει να αιμορραγεί ομοιόμορφα. Η οστική μάζα της τελευταίας απόξεσης πρέπει να φυλαχθεί προκειμένου να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μια ενδεχόμενη πλήρωση του διάκενου μεταξύ του εμφυτεύματος και της κοτύλης.

Προσοχή: Η διάμετρος (ονομαστική τιμή) της φρέζας κοτύλης που χρησιμοποιήθηκε τελευταία, πρέπει να είναι κατά τουλάχιστον 4 mm μεγαλύτερη από το μικρότερο διαθέσιμο κυπέλιο τύπου Müller II, ώστε να μπορεί να εξασφαλιστεί ένα περιμετρικό πάχος περιβλήματος τσιμέντου 2 mm.

Στο σημείο αυτό εισάγεται το ισημερινό δοκίμιο μεγέθους ανάλογα με το μέγεθος της φρέζας και έτσι ελέγχεται η ευθυγράμμιση (κλίση 45° και πρόσθια κλίση 10°) του κυπέλιου. Το ισημερινό δοκίμιο μεγέθους θα πρέπει να εδράζει αναρροφητικά και να περιβάλλεται σε επαρκή βαθμό από οστό. Ύστερα από αυτά τα χειρουργικά στάδια μπορεί να ακολουθήσει η ακριβής επιλογή του εμφυτεύματος.

Σύμφωνα με τις πληροφορίες χρήσης του προμηθευτή του τσιμέντου, το οστικό τσιμέντο πρέπει να παρασκευάζεται σύμφωνα με σύγχρονη τεχνική τσιμέντου και να εισάγεται στην παρασκευασμένη έδρα του εμφυτεύματος.

Προσοχή: Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εξασφαλίζεται ένα πάχος περιβλήματος τσιμέντου της τάξης των 2 mm. Το πλεονάζον τσιμέντο πρέπει να αφαιρείται με εξαιρετική προσοχή χωρίς να προκαλούνται ζημιές στο κυπέλιο ή εισχώρηση των σωματιδίων τσιμέντου στην εσωτερική επιφάνεια άρθρωσης.

Πρέπει να επιλέγεται μέγεθος εμφυτεύματος κατά 4 mm μικρότερο από εκείνο του επιλεγμένου ισημερινού δοκιμίου μεγέθους ώστε να διασφαλίζεται επαρκές πάχος περιβλήματος τσιμέντου. Με τη βοήθεια της αντίστοιχης κεφαλής τοποθέτησης που βιδώνεται στην κυρτή χειρολαβή, εμφυτεύεται το επιλεγμένο κυπέλιο τύπου Müller II. Για το σκοπό αυτό, το εμφύτευμα πιέζεται στο οστικό τσιμέντο και ευθυγραμμίζεται σύμφωνα με τον προεχειρητικό σχεδιασμό. Κατόπιν αυτού περιμένετε μέχρι να πήξει το οστικό τσιμέντο ασκώντας ελαφρά πίεση. Έτσι ολοκληρώνεται η εγκατάσταση του κυπέλιου. Για την προστασία του κυπέλιου κατά την περαιτέρω χειρουργική επέμβαση από την πρόκληση ζημιών συνιστάται να το καλύπτετε με αποστειρωμένη κομπρέσα. Μετά την εμφύτευση όλων των άλλων στοιχείων ακολουθεί η περίθαλψη του τραύματος κατά το συνήθη τρόπο.

Κατά τη χρήση της κουμπωτής έκδοσης του κυπέλιου τύπου Müller II πρέπει να αντιμετωπιστεί μεγαλύτερη αντίσταση κατά την μετατόπιση της κεφαλής ισχίου στο κυπέλιο σε σύγκριση με τις άλλες εκδόσεις του κυπέλιου τύπου Müller II. Η μετατόπιση της κεφαλής ισχίου στα κυπέλια τύπου Müller II της κουμπωτής έκδοσης είναι δυνατή μόνο ύστερα από κάμψη/πρόσθια κλίση του μηρού έως το σημείο που η λοξοτομή στην περιοχή του αυχένα της κεφαλής ισχίου να εισαχθεί στο εσωτερικό περίγραμμα του κυπέλιου έτσι ώστε να μπορεί να διαφύγει ο αέρας από το σώμα της άρθρωσης. Αλλιώς σχηματίζεται ένα στρώμα αέρα, το οποίο αποτρέπει την ασφάλιση της κεφαλής ισχίου. Σε συνέχεια της μετατόπισης της κεφαλής ισχίου πρέπει να ελεγχθεί η σωστή έδραση της κεφαλής ισχίου στο κυπέλιο. Η σύνδεση μεταξύ των δύο εμφυτευμάτων έχει αποκατασταθεί σωστά όταν η κεφαλή ισχίου κουμπώνει αισθητά στο κυπέλιο.

3. Συσκευασία και στειρότητα

Ανάλογα με τη μέθοδο αποστείρωσης, τα εμφυτεύματα συσκευάζονται με χαρτοκιβώτιο σε 2 πλή ή 3πλή διαφανή σακούλα από μεμβράνη στρωματοποιημένου πλαστικού υλικού (αποστείρωση με ακτινοβολία τουλάχιστον 25 kGy) ή 2πλή διαφανή σακούλα από υλικό Tyvek® (αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο). Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα σε προστατευτικές συσκευασίες και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται προτού χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με την τρέχουσα έκδοση των αντίστοιχων οδηγιών χρήσης (50000354), η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο <https://www.ohst.de/lifu-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 επανετεξεργασία 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 φθορά της καρ' ισχίου άρθρωσης λόγω εκφυλιστικής, μετατραυματικής ή ρευματοειδούς αρθρίτιδας
- Ανάγγεια νέκρωση της μηριαίας κεφαλής
- Κατάγματα μηριαίας κάψουλας με παρεκτόπιση
- Κατάσταση ύστερα από προηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις, οστεοσύνθεση, ανακατασκευή άρθρωσης, αρθρόδεση

Οι ενδοπροσθέσεις ισχίου δεν είναι μεν σχεδιασμένες ώστε να υποστηρίξουν 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 τοπική (αναφορικά με την άρθρωση που πρόκειται να χειρουργηθεί) ή ενεργή συστηματική λοίμωξη
- Ανεπαρκής οστικός ιστός ή οστική ποιότητα που δεν επιτρέπει τη σταθερή αγκύρωση του εμφυτεύματος

- Υπερευαισθησία έναντι των χρησιμοποιούμενων υλικών
- Βαριά οστεοπόρωση
- Βαριές δυσπλασίες, συγγενής παρεκτόπιση ισχίου
- Τοπικοί όγκοι οστών, οι οποίοι δεν επιτρέπουν τη σταθερή αγκύρωση του εμφυτεύματος
- Αναμενόμενες ακραίες καταπονήσεις, π.χ., από εργασία και αθλητικές δραστηριότητες

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

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

Γενικοί παράγοντες κινδύνου και συνθήκες:

- Υπερβάλλον βάρος
- Αλκοολισμός ή κατάχρηση φαρμάκων
- Ομάδες ασθενών με ψυχικές ασθένειες ή εθισμούς
- Εγκυμοσύνη
- Κατανάλωση υψηλών δόσεων κορτιζόνης ή κυτταροστατικών
- Υποσθέντα ή επαπειλούμενα λοιμώδη νοσήματα με ενδεχόμενη προσβολή των αρθρώσεων
- Εν τω βάθει μηριαία φλεβική θρόμβωση και/ή πνευμονική εμβολή στο ιστορικό
- Όλοι οι γενικοί κίνδυνοι που εγκυμονεί μία χειρουργική επέμβαση

Παράγοντες κινδύνου και συνθήκες που σχετίζονται με την αρθροπλαστική ισχίου:

- Εμφάνιση σχισμών και, σε σπάνιες περιπτώσεις, καταγμάτων
- Διαταραχές αιμάτωσης του πάσχοντος άκρου
- Νευρολογικές διαταραχές του πάσχοντος άκρου
- Μυικές δυσλειτουργίες της πάσχουσας άρθρωσης
- Μυϊκοί σπασμοί ή άλλες σπαστικά κλινικά συμπτώματα
- Αναμενόμενες ακραίες καταπονήσεις από εργασία και αθλητικές δραστηριότητες
- Επιληψία ή άλλοι λόγοι επαναλαμβανόμενων ατυχημάτων με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος
- Παραμορφώσεις των αρθρώσεων που δυσχεραίνουν την αγκύρωση του εμφυτεύματος
- Εξασθένηση των δομών στήριξης από όγκο (π.χ. Κύστες στα οστά, μη οστεωμένο ινομύωμα)
- Απώλεια του συγκροτήματος συνδέσμων

8. Ανεπιθύμητες δράσεις

Κατά τη διάρκεια μιας ολικής αρθροπλαστικής ισχίου, μπορεί να εμφανιστούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες δράσεις και κίνδυνοι:

- Αντιδράσεις ξένου σώματος, οστεόλυση, χαλάρωση
- Τοξικές αντιδράσεις
- Ευαισθητοποίηση
- Περιορισμένο ROM
- Αστάθεια
- Παρεκτόπιση, εξάρθρωση, διάσπαση
- Απόρριψη εμφυτεύματος
- Χαλάρωση

- Αντίδραση οστικού τσιμέντου / Bone cement implantation syndrome (BCIS) (π.χ. καρδιακές αρρυθμίες, αυξημένη αντίσταση πνευμονικών αγγείων)
- Μετατόπιση / κλίση
- Ετερότοπη οστεοποίηση
- Ανισότητα του μήκους των κάτω άκρων
- Τραυματισμός ιστών
- 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 ενδοπροσθητική ισχίου, πρέπει να επισημαίνεται ότι η διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος εξαρτάται από διάφορους παράγοντες και, ως εκ τούτου, δεν είναι δυνατός ο ακριβής καθορισμός της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής του. Η διάρκεια ζωής εξαρτάται από το βάρος και τον βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς, την υφιστάμενη ποιότητα του οστού, τυχόν υφιστάμενες συνοδούς νόσους, το επιλεγμένο ζεύγος ολίσθησης, την ποιότητα του εμφυτεύματος, καθώς και από μη αναμενόμενες επιπλοκές, όπως π.χ. πτώσεις ή ατυχήματα. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με δραστηριότητες, με τις οποίες αυτός μπορεί να μετριάσει τις επιπτώσεις αυτών των επιβαρυντικών συνθηκών. Σύμφωνα με την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας η αναμενόμενη διάρκεια ζωής είναι περίπου 15 έτη.

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

Ο χρήστης μπορεί να κατεβάσει τις πληροφορίες για την ασφάλεια σε περιβάλλον MRI (MRI safety information) από την ιστοσελίδα <https://www.ohst.de/professionals/>. Ο ασθενής μπορεί να κατεβάσει τις πληροφορίες για τον ασθενή από την ιστοσελίδα <https://www.ohst.de/patient-information/>. Η συνοπτική έκθεση σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις διατίθεται στη βάση δεδομένων

Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Έως την έναρξη λειτουργίας της βάσης δεδομένων, η συνοπτική έκθεση μπορεί να παρασχεθεί κατόπιν αιτήματος.

10. Κάρτα εμφυτεύματος

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

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

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

11. Επεξήγηση των συμβόλων των ετικετών

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



IMPLANTÁT

Kyčelní jamka Müller

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

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

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

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

1. Popis výrobku a materiály implantátu

Jamka Müller II je polyetylenová acetabulární jamka určená k cementovanému ukotvení do acetabula. Vyrábí se z UHMWPE podle ISO 5834-2 a dodává se ve variantách standardní, plochá, zapadací a dysplastická. Varianty standardní, zapadací a plochá se dodávají pro průměr kulové hlavice 22 mm, 28 mm a 32 mm, dysplastická varianta je k dispozici pro uchycení kyčelních hlavic o průměru 28 mm a 32 mm. K zajištění viditelnosti při rentgenu jsou všechny implantáty (ISO 5832-1) opatřeny kroužkem z implantátové oceli.

Obecně lze jamku Müller II použít u pacientů, u nichž je indikována artroplastika kyčelního kloubu a kteří splňují příslušné indikace a kontraindikace. Jamka Müller II je schválena pouze pro pacienty s plnou kostní zralostí.

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

1.1 Přehled implantátů

Označení	Materiál	Referenční číslo
Kyčelní jamka Müller standard		
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 36, Ø kuželu/hlavice 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 38, Ø kuželu/hlavice 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 40, Ø kuželu/hlavice 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 42, Ø kuželu/hlavice 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 44, Ø kuželu/hlavice 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44

Označení	Materiál	Referenční číslo
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 42, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 44, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 46, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 48, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 50, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 52, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 54, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-54
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 56, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-56
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 58, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-58
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 60, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-60
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 62, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-62
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 64, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-64
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 66, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-66
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 68, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-68
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 70, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-70
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 44, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-44
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 46, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-46
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 48, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-48
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 50, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-50
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 52, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-52

Označení	Materiál	Referenční číslo
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 54, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-54
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 56, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-56
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 58, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-58
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 60, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-60
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 62, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-62
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 64, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-64
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 66, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-66
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 68, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-68
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 70, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-70
Kyčelní jamka Müller plochá		
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 36, Ø kuželu/hlavice 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-36
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 38, Ø kuželu/hlavice 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-38
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 40, Ø kuželu/hlavice 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-40
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 42, Ø kuželu/hlavice 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-42
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 44, Ø kuželu/hlavice 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-44
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 42, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-42
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 44, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-44
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 46, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-46
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 48, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-48
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 50, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-50
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 52, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-52

Označení	Materiál	Referenční číslo
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 54, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-54
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 56, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-56
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 58, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-58
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 60, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-60
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 62, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-62
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 64, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-64
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 66, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-66
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 68, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-68
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 70, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-70
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 44, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-44
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 46, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-46
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 48, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-48
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 50, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-50
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 52, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-52
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 54, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-54
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 56, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-56
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 58, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-58
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 60, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-60
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 62, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-62
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 64, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-64

Označení	Materiál	Referenční číslo
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 66, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-66
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 68, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-68
Kyčelní jamka Müller II (plochá) Ø 70, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-70
Kyčelní jamka Müller zapadací		
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 36, Ø kuželu/hlavice 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-36
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 38, Ø kuželu/hlavice 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-38
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 40, Ø kuželu/hlavice 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-40
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 42, Ø kuželu/hlavice 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-42
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 44, Ø kuželu/hlavice 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-44
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 42, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-42
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 44, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-44
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 46, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-46
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 48, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-48
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 50, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-50
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 52, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-52
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 54, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-54
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 56, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-56
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 58, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-58
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 60, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-60
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 62, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-62
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 64, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-64

Označení	Materiál	Referenční číslo
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 66, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-66
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 68, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-68
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 70, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-70
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 44, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-44
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 46, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-46
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 48, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-48
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 50, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-50
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 52, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-52
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 54, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-54
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 56, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-56
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 58, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-58
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 60, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-60
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 62, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-62
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 64, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-64
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 66, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-66
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 68, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-68
Kyčelní jamka Müller II (zapadací) Ø 70, Ø kuželu/hlavice 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-70
Kyčelní jamka Müller dysplastická		
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 42, Ø kuželu/hlavice 28 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-42
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 44, Ø kuželu/hlavice 28 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-44
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 46, Ø kuželu/hlavice 28 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-46

Označení	Materiál	Referenční číslo
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 48, Ø kuželu/hlavice 28 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-48
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 50, Ø kuželu/hlavice 28 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-50
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 52, Ø kuželu/hlavice 28 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-52
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 54, Ø kuželu/hlavice 28 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-54
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 56, Ø kuželu/hlavice 28 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-56
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 58, Ø kuželu/hlavice 28 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-58
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 60, Ø kuželu/hlavice 28 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-60
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 62, Ø kuželu/hlavice 28 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-62
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 64, Ø kuželu/hlavice 28 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-64
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 66, Ø kuželu/hlavice 28 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-66
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 68, Ø kuželu/hlavice 28 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-68
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 70, Ø kuželu/hlavice 28 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-70
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 44, Ø kuželu/hlavice 32 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-44
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 46, Ø kuželu/hlavice 32 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-46
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 48, Ø kuželu/hlavice 32 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-48
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 50, Ø kuželu/hlavice 32 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-50
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 52, Ø kuželu/hlavice 32 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-52
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 54, Ø kuželu/hlavice 32 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-54
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 56, Ø kuželu/hlavice 32 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-56
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 58, Ø kuželu/hlavice 32 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-58

Označení	Materiál	Referenční číslo
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 60, Ø kuželu/hlavice 32 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-60
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 62, Ø kuželu/hlavice 32 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-62
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 64, Ø kuželu/hlavice 32 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-64
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 66, Ø kuželu/hlavice 32 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-66
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 68, Ø kuželu/hlavice 32 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-68
Kyčelní jamka Müller II (dysplastická) Ø 70, Ø kuželu/hlavice 32 – 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-70

1.2 Přehled příslušenství

1.2.1 Nástroje

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

Označení	Referenční číslo
Instrumentárium k fréze na acetabulum Müller II	367-1578
Instrumentárium k ekvatoriálním zkušebním skofepinám	367-1573
Usazovací instrumentárium ke kyčelní jamce Müller II	367-400
Varianta:	
Instrumentárium varianta Müller II	367-1580

1.2.2 Ostatní příslušenství

Označení	Referenční číslo
Rentgenová šablona ke kyčelní jamce Müller II dysplastické Ø28/Ø32	367-2001
Rentgenová šablona ke kyčelní jamce Müller II standardní Ø22	367-2002
Rentgenová šablona ke kyčelní jamce Müller II standardní Ø28/Ø32	367-2003
Rentgenová šablona ke kyčelní jamce Müller II ploché Ø28/Ø32	367-2004
Rentgenová šablona ke kyčelní jamce Müller II zapadací Ø28/Ø32	367-2005
Rentgenová šablona ke kyčelní jamce Müller II zapadací Ø22	367-2006
Rentgenová šablona ke kyčelní jamce Müller II ploché Ø22	367-2010

1.3 Příslušné průvodní dokumenty

Označení	Referenční číslo
Operační technika k jamce Müller II	50000402
Karta s informacemi o implantátu	50000572
Informace pro pacienty Náhrada kyčelního kloubu	50000841
Bezpečnostní informace k MRI (MRI safety information)	50000851
Seznam symbolů	50000859

2. Pokyny pro zacházení

2.1 Obecné pokyny

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Přípustné kombinace komponent

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

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

2.3 Pokyny k použití

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

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

Upozornění: Průměr koule protězy hlavice kyčelního kloubu se musí bezpodmínečně shodovat s hodnotou jmenovitého sférického průměru dílu implantátu pánevky kyčelního kloubu, který bude vůči kouli protězy vykonávat kluzný pohyb.

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

Upozornění: Při poškození či zlomení nějaké z keramických komponent se doporučuje co nejvčasnější revize protetické komponenty. V tomto případě je použití kovových kyčelních hlavíc při revizi kontraindikováno, protože hrozí závažné, někdy i život ohrožující komplikace. Dojde-li ve vzácném případě ke zlomení keramické komponenty, je absolutně nevyhnutelný intraoperativní debridement s odstraněním všech keramických částic, které se dají najít, a vydatný výplach rány.

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

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

Při použití zapadací jamky nebo dysplastické varianty jamky, resp. při použití keramických vložek je rozsah pohybu v porovnání se standardním použitím při ohýbání a natahování snížen zhruba o 40° (zapadací) / 8° (dysplastická) a při abdukci a addukci zhruba o 22° (zapadací) / 4° (dysplastická).

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

2.4 Operační postup

Možný je každý přístup ke kyčelnímu kloubu, jaký operátor považuje za přiměřený. Operátor musí dobře vidět na anatomické struktury, aby mu nic nebránilo ve správném používání instrumentária. Po otevření kloubního pouzdra a luxace hlavice femuru z acetabula je třeba provést resekci podle předoperačního plánu pro implantování kyčelního dřívku.

Vyfrézujte acetabulum s použitím sférických frézek na acetabulum ve vzestupném pořadí počínaje od té nejmenší. Frézky nechte nejprve běžet na volnoběh, nikdy nepracujte silou. Frézku nechte vždy běžet volně. Finální vyfrézovaná velikost nesmí být zkreslena působením tlaku do strany! Na dně acetabula by neměla zůstat žádná chrupavka a subchondrální kost by měla krvácet rovnoměrně. Kostní hmotu z posledního frézování uložte pro případné vyplnění mezery mezi implantátem a acetabulem.

Upozornění: Průměr (nominální rozměr) naposledy použité frézky na acetabulum musí být min. o 4 mm větší než nejmenší dostupná jamka Müller II, aby bylo dosaženo tloušťky cementového pláště 2 mm po celém obvodu.

Nyní se zavede ekvatoriální zkušební skořepina podle velikosti frézky, čímž se zkontroluje orientace (inklinace 45° a anteverzce 10°) jamky. Zkušební skořepina musí být přisátá v místě a musí být dostatečně obklopena kostí. Po těchto operačních krocích je možné provést přesný výběr implantátu. Podle návodu k použití výrobce cementu se připraví kostní cement s použitím moderní cementační techniky a aplikuje se do předpřipraveného kostního lože implantátu.

Upozornění: Je třeba dbát na to, aby tloušťka cementového pláště činila přibl. 2 mm. Přebytečný cement je třeba velmi pečlivě odstranit, aby se jamka nepoškodila nebo aby částičky cementu nepronikly do vnitřní plochy kloubního spojení.

Velikost implantátu je třeba zvolit o 4 mm menší než velikost zvoleného ekvatorové zkušební skořepiny, aby byla zaručena dostatečná tloušťka cementového pláště. Zvolená jamka Müller II se implantuje s pomocí odpovídající usazovací hlavice našroubované na zahnutou rukojeť. Implantát se zatlačí do kostního cementu a orientuje se podle předoperačního plánu. Při mírném tlačení na implantát počkejte, dokud kostní cement nevytverdne. Tím je vsazení jamky dokončeno. Aby byla jamka během další operace chráněna před poškozením, doporučuje se zakrýt ji sterilním obvazem. Po implantování všech zbývajících komponent se rána standardním způsobem uzavře.

Při použití jamky Müller II v zapadacím provedení je třeba při repozici kyčelní hlavice do jamky překonat větší odpor než u ostatních provedení jamky Müller II. Repozice kyčelní hlavice u jamek Müller II v zapadacím provedení je možná pouze po flexi/anteverzci stehna, dokud fáze v místě krčku kyčelní hlavice nezasahuje do vnitřního obrysu jamky, takže z těla kloubu může uniknout vzduch. Jinak se vytvoří vzduchový polštář, který zabrání zacvaknutí kyčelní hlavice. Po repozici kyčelní hlavice je třeba zkontrolovat, zda kyčelní hlavice správně sedí v jamce. Spojení mezi oběma implantáty je vytvořeno správně, jestliže kyčelní hlavice slyšitelně zapadne do jamky.

3. Balení a sterilita

Podle metody sterilizace jsou implantáty baleny buď v dvojitém nebo trojitěm průhledném sáčku z vícevrstvé plastové fólie (pro sterilizaci zářením min. 25 kGy), nebo ve dvojitém průhledném sáčku z materiálu Tyvek® (pro sterilizaci etylenoxidem) a uloženy v krabici. Nástroje jsou dodávány v nesterilním stavu v ochranných obalech a před použitím je zapotřebí je vyčistit a sterilizovat v souladu s příslušnou aktuálně platnou verzí návodu k použití (50000354), která je k dispozici na webových

stránkách <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. Uvedené datum expirace platí za předpokladu, že je obal nepoškozený a nebyl otevřen a že je výrobek skladován ve vhodných podmínkách.

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

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

4. Naplánování zákroku a pooperační péče

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

5. Indikace

- Pokročilé opotřebení kyčelního kloubu v důsledku degenerativní, posttraumatické nebo revmatoidní artritidy
- Avaskulární nekróza hlavičky femuru
- Intrakapsulární dislokované fraktury kyčle
- Stav po předchozích zákrocích (osteosyntéza, rekonstrukce kloubu, artrodéza atd.)

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

6. Kontraindikace

- Aktivní lokální (vzhledem k operovanému kloubu) nebo aktivní systémová infekce
- Nedostatečná kostní substance nebo kvalita kosti neumožňující stabilní ukotvení implantátu
- Přecitlivělost na použité materiály
- Těžká osteoporóza
- Těžké vrozené vady, vrozená luxace kyčle
- Lokální nádory kostí, které nedovolují stabilní upevnění implantátu
- Růst u dětí a dospívajících

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

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

Obecné rizikové faktory a stavy:

- Nadváha
- Alkoholismus nebo závislost na návykových látkách
- Skupiny pacientů s psychickými nebo návykovými onemocněními
- Těhotenství
- Užívání vysokých dávek kortisonu nebo cytostatik
- Prodělaná nebo hrozící infekční onemocnění, která by mohla postihnout kloub
- Hluboká žilní trombóza v noze a/nebo plicní embolie v anamnéze
- Veškerá obecná operační rizika

Rizikové faktory a stavy specifické pro artroplastiku kyčle:

- Vznik fisur, ve vzácných případech fraktur
- Poruchy prokrvení postižené končetiny
- Neurologické poruchy v postižené končetině
- Poruchy funkce svalů v postiženém kloubu
- Svalové spasmy nebo jiná spastická onemocnění
- Očekávané extrémní zatěžování, např. při práci nebo sportu
- Epilepsie nebo jiné příčiny opakovaných pádů se zvýšeným rizikem fraktury
- Deformace kloubu ztěžující ukotvení implantátu
- Oslabení nosných struktur nádorem (např. kostní cystou či neosifikujícím fibromem)
- Ztráta vazového aparátu

8. Nežádoucí účinky

V průběhu totální artroplastiky kyčelního kloubu může dojít k níže uvedeným nežádoucím účinkům a rizikům:

- reakce na cizí těleso, osteolýza, uvolnění
- toxické reakce
- senzibilizace
- omezený rozsah pohybu
- nestabilita
- luxace, dislokace, disociace
- selhání implantátu
- uvolnění
- Reakce na kostní cement / syndrom implantace kostního cementu (BCIS) (např. srdeční arytmie, zvýšená plicní cévní rezistence)
- migrace/naklonění
- heterotopická osifikace
- rozdílná délka dolních končetin
- poškození tkáně

- hluboká žilní trombóza
- ztráta krve
- infekce
- plicní embólie
- srdeční zástava
- infarkt myokardu / cévní mozková příhoda

Upozornění: Dojde-li k výskytu specifických nežádoucích účinků, je třeba zvážit nutnost reoperace.

9. Informování pacienta, dokumentace

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

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

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

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

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

10. Karta s informacemi o implantátu

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

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

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

11. Vysvětlení symbolů na štítcích

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



IMPLANT

Acetabul Müller II

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

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

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

Trebuie consultată întotdeauna versiunea actuală valabilă a indicațiilor de utilizare, care este disponibilă pe site-ul web <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

1. Descrierea produsului și materialele implantului

Acetabulul Müller II este o endoproteză de acetabul din polietilenă pentru ancorare în acetabul prin cimentare. Este compus din UHMWPE conform ISO 5834-2 și este disponibil în variantele standard, plat, cu mecanism de înclichetare și pentru displazie. Variantele standard, cu mecanism de înclichetare și plată sunt disponibile pentru diametre ale capului sferic de 22 mm, 28 mm și 32 mm, iar varianta pentru displazie este disponibilă pentru potrivirea cu capete femurale cu diametre de 28 mm și 32 mm. Pentru a garanta vizibilitatea radiologică, toate implanturile sunt prevăzute cu un inel din oțel de implanturi (ISO 5832-1).

În general, tratamentul cu acetabulul Müller II este posibil la pacienții la care este indicată artroplastia de șold și care îndeplinesc indicațiile și contraindicațiile respective. Acetabulul Müller II este recomandat numai pacienților cu schelet matur.

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

1.1 Prezentare sinoptică implantate

Denumirea	Material	Număr de referință
Acetabul Müller II standard		
Acetabul Müller II (standard) Ø36, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Acetabul Müller II (standard) Ø38, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Acetabul Müller II (standard) Ø40, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Acetabul Müller II (standard) Ø42, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Acetabul Müller II (standard) Ø44, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Acetabul Müller II (standard) Ø42, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Acetabul Müller II (standard) Ø44, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Acetabul Müller II (standard) Ø46, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46

Denumirea	Material	Număr de referință
Acetabul Müller II (standard) Ø48, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
Acetabul Müller II (standard) Ø50, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50
Acetabul Müller II (standard) Ø52, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52
Acetabul Müller II (standard) Ø54, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-54
Acetabul Müller II (standard) Ø56, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-56
Acetabul Müller II (standard) Ø58, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-58
Acetabul Müller II (standard) Ø60, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-60
Acetabul Müller II (standard) Ø62, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-62
Acetabul Müller II (standard) Ø64, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-64
Acetabul Müller II (standard) Ø66, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-66
Acetabul Müller II (standard) Ø68, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-68
Acetabul Müller II (standard) Ø70, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-70
Acetabul Müller II (standard) Ø44, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-44
Acetabul Müller II (standard) Ø46, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-46
Acetabul Müller II (standard) Ø48, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-48
Acetabul Müller II (standard) Ø50, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-50
Acetabul Müller II (standard) Ø52, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-52
Acetabul Müller II (standard) Ø54, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-54
Acetabul Müller II (standard) Ø56, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-56
Acetabul Müller II (standard) Ø58, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-58
Acetabul Müller II (standard) Ø60, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-60
Acetabul Müller II (standard) Ø62, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-62
Acetabul Müller II (standard) Ø64, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-64
Acetabul Müller II (standard) Ø66, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-66
Acetabul Müller II (standard) Ø68, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-68
Acetabul Müller II (standard) Ø70, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-70
Acetabul Müller II plat		
Acetabul Müller II (plat) Ø36, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-36
Acetabul Müller II (plat) Ø38, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-38
Acetabul Müller II (plat) Ø40, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-40
Acetabul Müller II (plat) Ø42, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-42
Acetabul Müller II (plat) Ø44, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-44
Acetabul Müller II (plat) Ø42, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-42
Acetabul Müller II (plat) Ø44, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-44
Acetabul Müller II (plat) Ø46, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-46
Acetabul Müller II (plat) Ø48, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-48
Acetabul Müller II (plat) Ø50, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-50
Acetabul Müller II (plat) Ø52, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-52

Denumirea	Material	Număr de referință
Acetabul Müller II (plat) Ø54, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-54
Acetabul Müller II (plat) Ø56, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-56
Acetabul Müller II (plat) Ø58, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-58
Acetabul Müller II (plat) Ø60, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-60
Acetabul Müller II (plat) Ø62, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-62
Acetabul Müller II (plat) Ø64, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-64
Acetabul Müller II (plat) Ø66, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-66
Acetabul Müller II (plat) Ø68, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-68
Acetabul Müller II (plat) Ø70, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-70
Acetabul Müller II (plat) Ø44, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-44
Acetabul Müller II (plat) Ø46, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-46
Acetabul Müller II (plat) Ø48, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-48
Acetabul Müller II (plat) Ø50, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-50
Acetabul Müller II (plat) Ø52, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-52
Acetabul Müller II (plat) Ø54, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-54
Acetabul Müller II (plat) Ø56, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-56
Acetabul Müller II (plat) Ø58, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-58
Acetabul Müller II (plat) Ø60, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-60
Acetabul Müller II (plat) Ø62, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-62
Acetabul Müller II (plat) Ø64, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-64
Acetabul Müller II (plat) Ø66, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-66
Acetabul Müller II (plat) Ø68, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-68
Acetabul Müller II (plat) Ø70, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-70
Acetabul Müller II cu mecanism de înclichetare		
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø36, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-36
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø38, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-38
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø40, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-40
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø42, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-42
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø44, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-44
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø42, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-42
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø44, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-44

Denumirea	Material	Număr de referință
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø46, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-46
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø48, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-48
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø50, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-50
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø52, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-52
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø54, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-54
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø56, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-56
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø58, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-58
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø60, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-60
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø62, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-62
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø64, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-64
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø66, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-66
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø68, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-68
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø70, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-70
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø44, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-44
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø46, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-46
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø48, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-48
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø50, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-50
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø52, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-52
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø54, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-54
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø56, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-56

Denumirea	Material	Număr de referință
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø58, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-58
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø60, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-60
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø62, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-62
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø64, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-64
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø66, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-66
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø68, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-68
Acetabul Müller II (cu mecanism de înclichetare) Ø70, DC32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-70
Acetabul Müller II pentru displazie		
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø42, DC28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-42
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø44, DC28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-44
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø46, DC28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-46
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø48, DC28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-48
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø50, DC28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-50
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø52, DC28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-52
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø54, DC28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-54
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø56, DC28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-56
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø58, DC28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-58
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø60, DC28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-60
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø62, DC28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-62
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø64, DC28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-64
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø66, DC28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-66
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø68, DC28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-68
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø70, DC28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-70
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø44, DC32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-44
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø46, DC32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-46
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø48, DC32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-48
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø50, DC32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-50
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø52, DC32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-52
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø54, DC32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-54
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø56, DC32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-56
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø58, DC32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-58

Denumirea	Material	Număr de referință
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø60, DC32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-60
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø62, DC32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-62
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø64, DC32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-64
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø66, DC32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-66
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø68, DC32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-68
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø70, DC32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-70

1.2 Prezentare generală accesorii

1.2.1 Instrumente

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

Denumirea	Număr de referință
Instrumentar freze pentru acetabul Müller II	367-1578
Instrumentar testatoare de dimensiune ecuatorială	367-1573
Instrumentar pentru aplicarea acetabulului Müller II	367-400
Opțional:	
Instrumentar opțional Müller II	367-1580

1.2.2 Alte accesorii

Denumirea	Număr de referință
Șabloane radiologice acetabul Müller II pentru displazie Ø28/Ø32	367-2001
Șabloane radiologice acetabul Müller II standard Ø22	367-2002
Șabloane radiologice acetabul Müller II standard Ø28/Ø32	367-2003
Șabloane radiologice acetabul Müller II plat Ø28/Ø32	367-2004
Șabloane radiologice acetabul Müller II cu mecanism de înclichetare Ø28/Ø32	367-2005
Șabloane radiologice acetabul Müller II cu mecanism de înclichetare Ø22	367-2006
Șabloane radiologice acetabul Müller II plat Ø22	367-2010

1.3 Documente însoțitoare aplicabile

Denumirea	Număr de referință
Tehnica operatorie pentru acetabulul Müller II	50000402
Cardul de implant	50000572
Informații pentru pacienți înlocuirea șoldului	50000841
Informații privind siguranța RMN (MRI safety information)	50000851
Lista de simboluri	50000859

2. Manipulare

2.1 Instrucțiuni generale

Acest implant este parte a unui sistem și se utilizează numai cu părțile de sistem originale aferente. Pentru implantare se utilizează exclusiv instrumentele sistemului, menționate mai sus. Înainte de utilizarea

instrumentelor, trebuie consultată versiunea actuală valabilă a indicațiilor de utilizare asociate (50000354), care este disponibilă pe site-ul web <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

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

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

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

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

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

În cazul componentelor de implant care sunt destinate utilizării numai pe o singură parte a corpului, pe implanturi este specificat „L” pentru partea stângă și „R” pentru partea dreaptă a corpului. Orientarea implanturilor trebuie să corespundă neapărat părții corpului pe care se află articulația care se tratează. Componentele implanturilor la care nu se specifică partea corporală pot fi utilizate atât pentru articulația stângă, cât și pentru cea dreaptă.

Componentele ambalajului, precum și implanturile, trebuie eliminate în cadrul procesului de valorificare a deșeurilor, în funcție de materialele pe care le conțin și de prevederile legale.

Dacă există un acord cu producătorul, aceste implanturi pot fi returnate acestuia și pentru a fi eliminate în mod profesionist, fără costuri. Retrițterea la producător trebuie etichetată ca „Returnare pentru eliminare” și trebuie să aibă loc în stare curățată și sterilizată, cu atestat de decontaminare sau certificat de conformitate cu normele de igienă.

Toate evenimentele adverse grave care apar în legătură cu produsul trebuie notificate producătorului și autorității competente a statului membru în care își desfășoară activitatea utilizatorul și/sau pacientul.

2.2 Combinația de componente permisă

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

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

2.3 Indicații privind aplicarea

Aplicarea implantului se efectuează cu ciment. Pentru efectuarea etapei de cimentare în concordanță cu instrucțiunile trebuie respectate indicațiile producătorului referitoare la utilizarea cimentului pentru oase. Pentru a reduce riscul complicațiilor cardiovasculare grave (cauzate de BCIS=Bone cement implantation syndrome), se recomandă utilizarea cimentului osos amestecat în vid.

În cazul ancorării cu ciment, implanturile trebuie introduse în patul de ciment în poziție centrată și dreaptă. După etapa cimentării trebuie îndepărtate din zona plăgii toate particulele de ciment în exces sau libere.

Atenție: Diametrul sferei protezei de cap femural trebuie să corespundă neapărat diametrului nominal sferic al componentei de articulare a implantului de acetabul femural, care funcționează ca partener de alunecare.

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

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

Înainte de aplicarea cimentului (în cazul ancorării cu ciment), respectiv înainte de aplicarea implantului (în cazul ancorării fără ciment), patul implantului trebuie spălat din abundență. În acest context trebuie acordată atenție îndepărtării tuturor particulelor libere (de ex. fragmente osoase, particule detașate prin fricțiunea instrumentelor etc.) din patul pregătit pentru implant.

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

În cazul utilizării acetabulelor cu mecanism de înclchetare sau a celor pentru displazie respectiv a inlay-urilor destinate acetabulelor pentru displazie, amplitudinea de mișcare în flexie și extensie se reduce cu circa 40° (mecanism de înclchetare) / 8° (pentru displazie), iar în abducție și aducție cu circa 22° (mecanism de înclchetare) / 4° (pentru displazie) față de aplicarea standard.

Atenție: Poziționarea incorectă a componentelor sau utilizarea unei endoproteze de șold restrictive sau a unei endoproteze totale de șold cu cap modular cu col sau cu manșon conic poate reduce amplitudinea de mișcare a articulației și poate crește riscul de uzură a componentelor, de ciocnire a componentelor, de luxație prematură sau de revizie. În aceste cazuri, chirurgul trebuie să informeze pacientul că trebuie evitate activitățile care implică mișcări ample.

2.4 Tehnica operatorie

Este posibil fiecare acces la articulația șoldului, care este considerat de către operator ca fiind adecvat. Operatorul trebuie să aibă o vizibilitate bună asupra structurilor anatomice astfel încât manipularea corectă a instrumentarului să nu fie împiedicată. După deschiderea capsulei articulare și luxarea capului femural din acetabul, acesta se rezecă în analogie cu planificarea preoperatorie a teiei femurale.

Acetabulul se prelucrează cu freze sferice pentru acetabul în succesiune ascendentă, începând cu cea mai mică, iar frezele se lasă mai întâi să funcționeze liber și nu se lucrează niciodată aplicând o forță asupra acestora. Freza se lasă întotdeauna să funcționeze liber și să nu se altereze mărimile frezelor prin aplicarea unei presiuni laterale! Baza acetabulului nu trebuie să mai conțină cartilaj și osul subcondral trebuie să sângereze în mod uniform. Masa osoasă rezultată la ultima aspirare se păstrează pentru a face posibilă eventuala umplere a spațiului dintre implant și acetabul.

Atenție: Diametrul (dimensiunea nominală) a ultimei freze de acetabul utilizate trebuie să fie cu min. 4 mm mai mare decât cel mai mic acetabul Müller II disponibil, pentru a se putea atinge o grosime de 2 mm a învelișului înconjurător de ciment.

Acum se aplică testatorul de dimensiune ecuatorială corespunzător mărării frezei și astfel se verifică orientarea acetabulului (înclinarea de 45° și anteverșiunea de 10°). Testatorul de dimensiune ecuatorială trebuie să rămână pe loc prin succiune și să fie înconjurat de o cantitate suficientă de substanță osoasă. După acești pași operatorii poate avea loc selecția exactă a implantului.

Conform informațiilor de utilizare ale producătorului cimentului, cimentul osos se pregătește potrivit tehnicii moderne de cimentare și se aplică în patul implantului care a fost preparat în prealabil.

Atenție: Trebuie avut grijă ca grosimea învelișului de ciment să atingă circa 2 mm. Excesul de ciment trebuie îndepărtat cu mare grijă, fără deteriorarea acetabulului sau fără ca particulele de ciment să pătrundă în suprafața articulară internă.

Mărimea implantului se alege cu 4 mm mai mică decât mărimea testatorului de dimensiune ecuatorială ales, pentru a asigura o grosime suficientă a învelișului de ciment. Acetabulul Müller II ales se plantează cu ajutorul capului de aplicare corespunzător care se înșurubează pe mânerul curb. Pentru aceasta se apasă implantul în cimentul osos și se orientează conform planificării preoperatorii. Apoi se menține o presiune ușoară până la întărirea completă a cimentului osos. Aplicarea acetabulului este acum încheiată; pentru a proteja acetabulul de deteriorări în timpul restului operației, se recomandă acoperirea acestuia cu o compresă sterilă. După implantarea tuturor celorlalte componente, plaga trebuie închisă în mod obișnuit.

În cazul utilizării acetabulului Müller II în varianta cu mecanism de înclichetare, la repunerea capului femural în acetabul trebuie depășită o rezistență mai mare decât în cazul celorlalte variante de acetabul Müller II. Repunerea capului femural în cazul acetabulelor Müller II în varianta cu mecanism de înclichetare este posibilă numai după flexiunea/anteverșiunea coapsei, până când pintelul din zona colului capului femural depășește conturul interior al acetabulului astfel încât aerul să poată ieși din corpul articulației. Altminteri se formează o pernă de aer care împiedică înclichetarea capului femural. După repunerea capului femural se verifică poziția corectă a capului femural în acetabul. Conexiunea dintre ambele implanturi este corectă atunci când capul femural se înclichează în mod evident în acetabul.

3. Ambalaj și sterilitate

În funcție de procedul de sterilizare, implantele se împachetează într-o pungă transparentă dublă sau triplă, din folie de ambalare din material sintetic (sterilizare cu radiații de min. 25 kGy) sau într-o pungă transparentă dublă din Tyvek® (sterilizare cu oxid de etilenă) și în ambalaj de carton. Instrumentele sunt livrate nesterile, în ambalaje de protecție, și trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare, în conformitate cu versiunea actuală valabilă a indicațiilor de utilizare asociate (50000354), care este disponibilă pe site-ul web <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. Data indicată a expirării presupune un ambalaj nedeteriorat, nedeschis și depozitarea în condiții corespunzătoare.

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

Stratul exterior al pungii transparente triple și cartonul se îndepărtează de către personalul nesteril. În cazul pungii transparente duble, personalul nesteril trebuie să îndepărteze numai cartonul. A doua pungă trebuie deschisă în așa fel încât să nu se pericliteze sterilitatea pungii interioare. Punga interioară se extrage și se deschide de către personalul steril. Implantul trebuie oferit în această formă chirurgicalului care poate extrage implantul steril în mod direct.

4. Planificarea preoperatorie și îngrijirea postoperatorie

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

5. Indicație

- Uzura avansată a articulației șoldului datorită artritei degenerative, posttraumatice sau reumatoide
- Necroza avasculară a capului femural
- Fractura intracapsulară a articulației șoldului, cu deplasare
- Stare rezultată după operații anterioare (osteosinteză, reconstrucție articulară, artrodeză etc.)

Deși endoprotezele de șold nu sunt concepute să reziste la aceleași niveluri de activitate și la încărcări ca osul normal, sănătos, totuși ele pot să atenueze durerile și, concomitent, să refacă mobilitatea în multe cazuri. Ele trebuie utilizate numai atunci când toate celelalte metode terapeutice operatorii și conservative de menținere a articulațiilor, considerate din punct de vedere medical ca fiind moderne și eficiente, nu au condus la obținerea succesului dorit.

6. Contraindicație

- Infecția locală activă (cu interesarea articulației de operat) sau infecția sistemică activă

- Substanță osoasă insuficientă sau o calitate insuficientă a acesteia, fapt care nu permite o ancorare stabilă a implantului
- Hipersensibilitatea la substanțele de fabricație utilizate
- Osteoporoză gravă
- Malformații grave, luxația congenitală de șold
- Tumorile osoase locale care nu permit o ancorare stabilă a implantului
- Stări de creștere la copii și adolescenți

7. Factori de risc și condiții care pot afecta succesul operației

Atenție: Experiența clinică arată că în cazul prezenței uneia sau mai multora dintre următoarele circumstanțe (factori de risc) se poate ajunge la reduceri ale duratei de viață, complicații mai frecvente sau la un rezultat general mai slab al unei artroplastii de șold. Această listă nu este exhaustivă.

Factori de risc și condiții generale:

- Supragreutate
- Alcoolism sau dependență de droguri
- Grupe de pacienți cu afecțiuni psihice sau de dependență
- Sarcină
- Administrarea de cortizon sau citostatice în doze mari
- Boli infecțioase în antecedente sau iminente, cu posibilitatea manifestării lor la nivel articular
- Tromboza venoasă profundă a membrilor inferioare și/sau embolie pulmonară în anamneză
- Toate riscurile operatorii generale

Factori de risc și condiții specifice pentru artroplastia șoldului:

- Apariția fisurilor și, în cazuri rare, a fracturilor
- Tulburări de vascularizație ale extremității afectate
- Tulburări neurologice ale extremității afectate
- Disfuncții musculare ale articulației afectate
- Spasme musculare sau alte tablouri clinice cu spasme
- Solicitări extreme de așteptat, rezultate de ex. din muncă și sport
- Epilepsia sau alte motive pentru accidente repetate cu risc crescut de fractură
- Deformări articulare care îngreunează ancorarea implantului
- Slăbirea structurilor de suport prin tumoră (de ex. chiste osoase, fibrom neosifiant)
- Pierderea aparatului ligamentar

8. Efecte nedorite

Efectele nedorite și riscurile enumerate mai jos pot apărea în cadrul unei artroplastii totale de șold:

- Reacții de corp străin, osteoliză, desprindere
- Reacții toxice
- Sensibilizare
- ROM limitat
- Instabilitate
- Luxație, dislocare, disociere
- Eșecul implantului
- Desprindere

- Reacție la cimentul osos / Bone cement implantation syndrome (BCIS) (de exemplu, aritmii cardiace, rezistență vasculară pulmonară crescută)
- Deplasare / basculare
- Osificare heterotopică
- Diferență de lungime a picioarelor
- Leziuni la nivelul țesuturilor
- Tromboză venoasă profundă
- Pierdere de sânge
- Infecții
- Embolie pulmonară
- Stop cardiac
- Infarct miocardic / accident vascular cerebral

Atenție: Datorită apariției efectelor specifice nedorite, poate deveni necesară o operație de revizie.

9. Informarea pacientului, documentarea

Datele de identificare a implanturilor aplicate trebuie documentate în actele pacienților. La ambalajele implanturilor sterile sunt atașate etichetele corespunzătoare.

Pacientul trebuie informat despre avantajele și riscurile procedurii. Dacă implantul este considerat drept cea mai bună soluție pentru pacient deși contraindicațiile descrise mai sus sunt în parte valabile în cazul pacientului, atunci pacienții trebuie lămurii privind la efectele de așteptat ale acestei situații precum și la riscurile care sunt de așteptat.

Pacienții care primesc o proteză pentru articulația șoldului trebuie atenționați că durata de viață a implantului depinde de diverși factori și, de aceea, nu se poate specifica clar durata de viață preconizată. Durata de viață depinde de greutatea și de gradul de activitate a pacientului, de calitatea osului existent, comorbiditățile prezente, cupla de frecare aleasă, calitatea implantării, precum și de complicațiile neașteptate, de exemplu, prin căderi sau accidente. Pacientul trebuie informat despre activitățile prin care se pot diminua efectele acestor circumstanțe agravante. Conform stadiului actual al tehnicii, durata de viață așteptată este de circa 15 ani.

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

Utilizatorul poate descărca informațiile privind siguranța RMN (MRI safety information) de pe pagina web <https://www.ohst.de/professionals/>. Pacientul poate descărca informațiile despre pacient de pe site-ul <https://www.ohst.de/patient-information/>. Raportul scurt privind siguranța și performanța clinică este disponibil în baza de date Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Până la lansarea bazei de date, raportul scurt poate fi furnizat la solicitare.

10. Cardul de implant

După operație, pacientului trebuie să i se elibereze un pașaport al implantului, care conține toate informațiile necesare despre implant. În cazul unui tratament primar se utilizează mai multe componente ale unui sistem; de aceea, pașaportul implantului trebuie obținut direct de la OHST Medizintechnik AG.

Pentru documentarea implantului utilizat, produsele sunt însoțite de etichete autocolante. Aceste etichete conțin denumirea produsului, numărul articolului (REF), numărul seriei (SN), codul UDI, precum și producătorul și site-ul web.

Pașaportul implantului trebuie completat cu datele pacientului (numele pacientului sau ID pacient), data implantării, precum și cu numele și adresa unității sanitare de implantare, și trebuie prevăzut cu câte o etichetă pentru fiecare componentă implantată, lipită în secțiunea prevăzută în acest scop.

Pacienții trebuie atenționați de utilizator că eventuale specificări suplimentare sau actualizate, menite să asigure utilizarea în condiții de siguranță a produsului de către pacient, sunt disponibile pe site-ul web menționat.

11. Semnificația simbolurilor de pe etichete

Utilizatorul poate descărca lista de simboluri de pe pagina web <https://www.ohst.de/professionals/>.



ИМПЛАНТ

Müller II 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 артропластиката на тазобедрената става. Познаването на препоръчаната система за тази хирургична техника и внимателното ѝ прилагане са от съществено значение за постигане на възможно най-добрия резултат.

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

1. Описание на продукта и имплантни материали

Ацетабуларната чашка Müller II е ацетабуларна чашка от полиетилен за циментно фиксиране в ацетабулума. Тя е изработена от UHMWPE съгласно ISO 5834-2 и се предлага във вариантите: стандартна, плоска, с клик система и дисплазична чашка. Вариантите „стандартна“, „с клик система“ и „плоска“ се предлагат за диаметър на бедрената глава 22 mm, 28 mm и 32 mm, а вариантът „дисплазична“ е на разположение за поемане на бедрени глави с диаметър 28 mm и 32 mm. За да се гарантира рентгенологичната видимост, всички импланти (ISO 5832-1) са оборудвани с пръстен от имплантна стомана.

По принцип, възможността за възстановяване с ацетабуларна чашка Müller II може да се използва при пациенти, при които е показана тазобедрена артропластика и които отговарят на съответните показания и противопоказания. Ацетабуларната чашка Müller II е разрешена само за пациенти с достигната скелетна зрялост.

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

1.1 Общ преглед импланти

Обозначение	Материал	Референтен номер
Müller II ацетабуларна чашка, стандартна		
Ацетабуларна чашка Müller II (стандартна) Ø36, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Ацетабуларна чашка Müller II (стандартна) Ø38, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Ацетабуларна чашка Müller II (стандартна) Ø40, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Ацетабуларна чашка Müller II (стандартна) Ø42, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Ацетабуларна чашка Müller II (стандартна) Ø44, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Ацетабуларна чашка Müller II (стандартна) Ø42, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42

Обозначение	Материал	Референтен номер
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø50, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-50
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø52, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-52
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø54, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-54
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø56, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-56
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø58, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-58
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø60, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-60
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø62, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-62
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø64, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-64
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø66, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-66
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø68, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-68
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø70, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-70
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø44, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-44
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø46, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-46
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø48, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-48
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø50, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-50
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø52, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-52
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø54, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-54
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø56, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-56
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø58, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-58
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø60, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-60
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø62, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-62
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø64, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-64
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø66, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-66
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø68, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-68
Ацетабуларна чашка Müller II (пласка) Ø70, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-70
Müller II ацетабуларна чашка, с клик система		
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø36, ДС22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-36
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø38, ДС22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-38
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø40, ДС22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-40
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø42, ДС22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-42
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø44, ДС22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-44
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø42, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-42

Обозначение	Материал	Референтен номер
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø44, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-44
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø46, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-46
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø48, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-48
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø50, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-50
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø52, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-52
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø54, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-54
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø56, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-56
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø58, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-58
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø60, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-60
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø62, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-62
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø64, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-64
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø66, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-66
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø68, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-68
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø70, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-70
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø44, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-44
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø46, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-46
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø48, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-48
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø50, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-50
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø52, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-52
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø54, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-54

Обозначение	Материал	Референтен номер
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø56, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-56
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø58, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-58
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø60, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-60
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø62, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-62
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø64, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-64
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø66, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-66
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø68 ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-68
Ацетабуларна чашка Müller II (с клик система) Ø70, ДС32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-70
Müller II ацетабуларна чашка, дисплазична		
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø42, ДС28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-42
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø44, ДС28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-44
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø46, ДС28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-46
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø48, ДС28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-48
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø50, ДС28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-50
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø52, ДС28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-52
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø54, ДС28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-54
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø56, ДС28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-56
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø58, ДС28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-58
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø60, ДС28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-60
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø62, ДС28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-62

Обозначение	Материал	Референтен номер
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø64, ДС28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-64
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø66, ДС28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-66
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø68, ДС28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-68
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø70, ДС28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-70
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø44, ДС32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-44
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø46, ДС32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-46
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø48, ДС32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-48
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø50, ДС32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-50
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø52, ДС32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-52
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø54, ДС32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-54
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø56, ДС32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-56
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø58, ДС32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-58
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø60, ДС32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-60
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø62, ДС32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-62
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø64, ДС32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-64
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø66, ДС32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-66
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø68, ДС32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-68
Ацетабуларна чашка Müller II (дисплазична) Ø70, ДС32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-70

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 Müller II	367-1578
Инструментариум напречни тестери на размерите	367-1573
Инструментариум за поставяне на Müller II ацетабуларна чашка	367-400
Опционално:	
Инструментариум Опционално Müller II	367-1580

1.2.2 Други принадлежности

Обозначение	Референтен номер
Рентгенови шаблони за Müller II ацетабуларна чашка дисплазична Ø28/Ø32	367-2001
Рентгенови шаблони за Müller II ацетабуларна чашка стандартна Ø22	367-2002
Рентгенови шаблони за Müller II ацетабуларна чашка стандартна Ø28/Ø32	367-2003
Рентгенови шаблони за Müller II ацетабуларна чашка плоска Ø28/Ø32	367-2004
Рентгенови шаблони за Müller II ацетабуларна чашка с клик система Ø28/Ø32	367-2005
Рентгенови шаблони за Müller II ацетабуларна чашка с клик система Ø22	367-2006
Рентгенови шаблони за Müller II ацетабуларна чашка плоска Ø22	367-2010

1.3 Приложими съпътстващи документи

Обозначение	Референтен номер
Операционна техника за Müller II ацетабуларна чашка	50000402
Карта за импланта	50000572
Информация за пациента Смяна на тазобедрена става	50000841
Информация за безопасността при MPT (MRI safety information)	50000851
Списък със символи	50000859

2. Манипулиране

2.1 Общи указания

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Допустима комбинация от компоненти

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

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

2.3 Указания за приложение

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

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

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

Внимание: При повреда или счупване на керамичен компонент се препоръчва възможно най-своевременна цялостна ревизия на протезните компоненти. В такъв случай използването на метални бедрени глави в рамките на ревизия е противопоказно, тъй като може да доведе до тежки, отчасти застрашаващи живота усложнения. Интраоперативно, в редките случаи на счупване на керамичен компонент, е абсолютно необходима основна обработка с отстраняване на всички керамични частици, които е възможно да се открият, както и обилно промиване на раната.

Преди поставянето на 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.

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 40° (с клик система) / 8° (дисплазична), а при абдукция и адукция с около 22° (с клик система) / 4° (дисплазична) спрямо стандартното приложение.

Внимание Неправилното позициониране на компонентите или използването на ограничаваща тазобедрена ендопротеза или тотална тазобедрена протеза с модулна глава с шино закрепване или конична втулка може да намали обхвата на движение на ставата и да увеличи риска от износване на компонентите,

облъсък 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

Възможен е всеки вид достъп до тазобедрената става, който опериращият лекар сметне за подходящ. Опериращият лекар трябва да има добра видимост до анатомичните структури, така че да няма пречки за правилната работа с инструментите. След отваряне на ставната капсула и дислокация на фемурната глава от ацетабулума, трябва да му се направи резекция аналогично на предоперативното планиране на протезата за тазобедрена става.

Ацетабулумът да се разширява със сферични ацетабуларни фрези в последователен възходящ размер, като се започне с най-малката, като при това фрезите да се оставят да работят свободно, без употреба на сила. Фрезата винаги да се оставя да работи свободно и да се избягва разминаването с размерите на фрезите поради страничен натиск! Дъното на ацетабуларната чашка не трябва вече да съдържа хрущял, а субхондралната кост трябва да кърви равномерно. Костната масата от последното изпиляване трябва да бъде запазена за евентуално запълване на несъответствия между импланта и ацетабулума.

Внимание: Диаметърът (номинална мярка) на последната използвана ацетабуларна фреза трябва да е с най-малко 4 mm по-голям от най-малката налична ацетабуларна чашка Müller II, за да може да се постигне равномерна дебелина на циментовата мантия от 2 mm.

Вкарва се напречният тестер на размерите в съответствие с размера на фрезата, като по този начин се проверява посоката (инклинация 45° и антеверзия 10°) на ацетабуларната чашка. Напречният тестер на размерите трябва да е разположен плътно и да е обхванат от достатъчно костна маса. След тези операционни стъпки може да се премине към точния избор на имплант. Костният цимент трябва да се подготви в съответствие със съвременната техника за циментиране и да се постави в предварително подготвеното гнездо на импланта.

Внимание: Трябва да се следи дебелината на циментовата мантия да достигне прилб. 2 mm. Излишният цимент трябва да бъде отстранен много грижливо, без да се поврежда ацетабуларната чашка или частици от цимента да попадат във вътрешната артикулационна повърхност.

Размерът на избрания имплант трябва да е с 4 mm по-малък от размера на избрания тестер на размерите, за да се гарантира достатъчна дебелина на циментовата мантия. Избраната Müller II ацетабуларна чашка следва да се имплантира с помощта на съответната поставяща глава, която се завинтва на огънатата ръкохватка. За тази цел имплантът се натиска в костния цимент и се намества съгласно предоперативното планиране. След това при лек натиск изчакайте втвърдяването на костния цимент. С това поставянето на ацетабуларната чашка е приключено, а за да се предпази тя от повреда по време на по-нататъшната операция, е препоръчително да я покриете със стерил компрес. След имплантирането на всички останали компоненти, раната трябва да се затвори по обичаен начин.

При използването на Müller II ацетабуларна чашка в изпълнението с клик система, при релонирането на бедрената глава в ацетабуларната чашка се налага преодоляването на по-голямо съпротивление, отколкото при всички останали модели ацетабуларни чашки Müller II. Релонирането на бедрената глава при Müller II ацетабуларна чашка с клик система е възможно

само след флексия/антеверзия на бедрото, докато втулката в шийната част на бедрената глава изпъкне във вътрешния контур на ацетабуларната чашка, така, че въздухът от ставното тяло да излезе. В противен случай се образува въздушна възглавница, която възпрепятства фиксирането на бедрената глава. След релонирането на бедрената глава трябва да се провери правилното положение на бедрената глава в ацетабуларната чашка. Връзката между двата импланта е правилно създадена тогава, когато бедрената глава ясно щракне в ацетабуларната чашка.

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 износване на тазобедрената става поради дегенеративен, посттравматичен или ревматоиден артрит;
- аваскуларна некроза на фемурната глава;
- дислоцирана интракапсуларна фрактура на бедрената кост;

- състояние след предходни операции (остеосинтеза, реконструкция на ставата, артродеза и др.)

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 желанния успех.

6. Контраиндикация

- активна локална (по отношение на крайника, който ще се оперира) или активна системна инфекция;
- недостатъчна костна субстанция или качество на костта, което не позволява стабилно закрепване на импланта;
- свръхчувствителност към използваните материали;
- тежка остеопороза;
- тежки малформации, конгенитална луксация на тазобедрената става;
- локални костни тумори, които не позволяват стабилно фиксиране на импланта;
- Растеж при деца и юноши

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:

- Наднормено тегло
- Алкохолизъм и злоупотреба с наркотици
- Групи от пациенти с умствени или пристрастяващи заболявания
- Бременност
- Приемане на висока доза на кортизон или цитотоксични лекарства
- Претърпени или опасност от съществуващи инфекциозни заболявания с възможна проява в ставите
- Дълбока венозна тромбоза и/или белодробна емболия в анамнезата
- Всички общи хирургически рискове

Специфични рискови фактори и условия за тазобедрената артропластика:

- 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 (напр. костна киста, неосифициращ фибром)
- загуба на сухожилния апарат;

8. Нежелани ефекти

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

- Реакции спрямо чужди тела, остеолиза, разхлабване
- Токсични реакции
- Сенсибилизация
- Ограничен обхват на движенията
- Нестабилност
- Луксация, дислокация, дисоциация
- Неизпълнение на функциите на импланта
- Разхлабване
- Реакция спрямо костния цимент / Bone cement implantation syndrome (BCIS) (напр. сърдечни аритмии, повишено белодробно съдово съпротивление)
- Разместване / накланяне
- Хетеротопна осификация
- Разлика в дължините на краката
- Увреждания на тъканите
- 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-прегледи могат да се появят нежелани ефекти, които да навредят на пациента. Възможни ефекти включват артефакти, загряване на импланта, индукция на електрически ток, разхлабване на импланта. Преди използване трябва да се прочете информацията за употреба на производителя на оборудването. В рамките на една индивидуална оценка на риска в случай на съмнение подобни импланти трябва да бъдат проверени за годност в съответната ЯМР-машина. Пациентът трябва да бъде информиран за рисковете.

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

10. Карта за импланта

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

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

Пациентите трябва да бъде уведомени от 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 Müller II

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 уміннями в області артропластики. Ґрунтовне знання операційної техніки, що рекомендується для даної системи, та її точне застосування є необхідними умовами для досягнення якнайкращих результатів.

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

1. Опис виробу і матеріли імплантатів

Чашка-западина Müller II — це поліетиленова чашка-западина для кульшової западини для цементного анкерного кріплення у кульшовій западині. Вона виготовлена з надвисокомолекулярного поліетилену (UHMWPE) згідно зі стандартом ISO 5834-2 і пропонується у стандартному, фіксуючому, диспластичному варіанті та варіанті з плоским профілем. Стандартний, фіксуючий варіант та варіант з плоским профілем можна отримати для головок діаметром 22 мм, 28 мм та 32 мм, а диспластичний варіант пропонується для кріплення головок ендопротеза діаметром 28 мм і 32 мм. Для забезпечення видимості при рентгенологічному дослідженні імпланти (ISO 5832-1) оснащені кільцем з імплантаційної сталі.

Загалом існує можливість протезування з використанням чашки-западини Müller II у пацієнтів, яким показана артропластика кульшового суглоба та мають відповідні показання та протипоказання. Чашку-западину Müller II дозволяється застосовувати тільки в пацієнтів з повністю сформованим скелетом.

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

1.1 Огляд імплантатів

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Чашка-западина Müller II стандартна		
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø36, KD22	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-22-36
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø38, KD22	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-22-38

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø40, KD22	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-22-40
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø42, KD22	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-22-42
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø44, KD22	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-22-44
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø42, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-28-42
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø44, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-28-44
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø46, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-28-46
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø48, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-28-48
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø50, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-28-50
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø52, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-28-52
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø54, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-28-54
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø56, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-28-56
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø58, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-28-58
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø60, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-28-60
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø62, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-28-62
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø64, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-28-64
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø66, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-28-66
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø68, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-28-68
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø70, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-28-70
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø44, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-32-44
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø46, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-32-46

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø48, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-32-48
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø50, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-32-50
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø52, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-32-52
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø54, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-32-54
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø56, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-32-56
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø58, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-32-58
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø60, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-32-60
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø62, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-32-62
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø64, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-32-64
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø66, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-32-66
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø68, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-32-68
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø70, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-32-70
Чашка-западина Müller II плоский профіль		
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø36, KD22	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-22-36
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø38, KD22	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-22-38
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø40, KD22	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-22-40
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø42, KD22	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-22-42
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø44, KD22	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-22-44
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø42, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-28-42
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø44, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-28-44

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø46, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-28-46
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø48, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-28-48
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø50, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-28-50
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø52, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-28-52
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø54, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-28-54
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø56, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-28-56
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø58, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-28-58
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø60, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-28-60
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø62, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-28-62
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø64, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-28-64
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø66, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-28-66
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø68, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-28-68
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø70, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-28-70
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø44, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-32-44
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø46, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-32-46
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø48, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-32-48
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø50, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-32-50
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø52, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-32-52
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø54, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-32-54
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø56, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-32-56

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø58, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-32-58
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø60, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-32-60
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø62, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-32-62
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø64, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-32-64
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø66, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-32-66
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø68, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-32-68
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø70, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-32-70
Чашка-западина Müller II фіксуєча		
Чашка-западина Müller II (фіксуєча) Ø36, KD22	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-22-36
Чашка-западина Müller II (фіксуєча) Ø38, KD22	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-22-38
Чашка-западина Müller II (фіксуєча) Ø40, KD22	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-22-40
Чашка-западина Müller II (фіксуєча) Ø42, KD22	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-22-42
Чашка-западина Müller II (фіксуєча) Ø44, KD22	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-22-44
Чашка-западина Müller II (фіксуєча) Ø42, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-28-42
Чашка-западина Müller II (фіксуєча) Ø44, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-28-44
Чашка-западина Müller II (фіксуєча) Ø46, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-28-46
Чашка-западина Müller II (фіксуєча) Ø48, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-28-48
Чашка-западина Müller II (фіксуєча) Ø50, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-28-50
Чашка-западина Müller II (фіксуєча) Ø52, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-28-52
Чашка-западина Müller II (фіксуєча) Ø54, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-28-54
Чашка-западина Müller II (фіксуєча) Ø56, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-28-56

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Чашка-западина Müller II (фіксує) Ø58, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-28-58
Чашка-западина Müller II (фіксує) Ø60, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-28-60
Чашка-западина Müller II (фіксує) Ø62, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-28-62
Чашка-западина Müller II (фіксує) Ø64, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-28-64
Чашка-западина Müller II (фіксує) Ø66, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-28-66
Чашка-западина Müller II (фіксує) Ø68, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-28-68
Чашка-западина Müller II (фіксує) Ø70, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-28-70
Чашка-западина Müller II (фіксує) Ø44, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-32-44
Чашка-западина Müller II (фіксує) Ø46, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-32-46
Чашка-западина Müller II (фіксує) Ø48, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-32-48
Чашка-западина Müller II (фіксує) Ø50, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-32-50
Чашка-западина Müller II (фіксує) Ø52, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-32-52
Чашка-западина Müller II (фіксує) Ø54, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-32-54
Чашка-западина Müller II (фіксує) Ø56, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-32-56
Чашка-западина Müller II (фіксує) Ø58, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-32-58
Чашка-западина Müller II (фіксує) Ø60, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-32-60
Чашка-западина Müller II (фіксує) Ø62, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-32-62
Чашка-западина Müller II (фіксує) Ø64, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-32-64
Чашка-западина Müller II (фіксує) Ø66, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-32-66
Чашка-западина Müller II (фіксує) Ø68, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-32-68

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Чашка-западина Müller II (фіксуєча) Ø70, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1310-32-70
Чашка-западина Müller II диспластична		
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø42, KD28 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-28-42
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø44, KD28 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-28-44
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø46, KD28 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-28-46
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø48, KD28 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-28-48
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø50 KD28 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-28-50
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø52 KD28 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-28-52
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø54 KD28 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-28-54
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø56 KD28 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-28-56
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø58 KD28 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-28-58
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø60 KD28 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-28-60
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø62 KD28 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-28-62
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø64 KD28 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-28-64
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø66 KD28 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-28-66
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø68 KD28 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-28-68
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø70 KD28 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-28-70
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø44, KD32 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-32-44
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø46, KD32 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-32-46
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø48, KD32 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-32-48

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø50, KD32 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-32-50
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø52, KD32 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-32-52
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø54, KD32 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-32-54
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø56, KD32 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-32-56
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø58, KD32 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-32-58
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø60, KD32 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-32-60
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø62, KD32 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-32-62
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø64, KD32 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-32-64
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø66, KD32 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-32-66
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø68, KD32 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-32-68
Чашка-западина Müller II (диспластична) Ø70, KD32 – 10°	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1303-32-70

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 Müller II	367-1578
Інструментарій, екваторіальні пробні чаші	367-1573
Інструментарій для встановлення чашки-западини Müller II	367-400
Опція:	
Інструментарій Опція Müller II	367-1580

1.2.2 **Інші приладдя**

Назва	Кодовий номер
Рентгенографічні шаблони, чашка-западина Müller II диспластична Ø28/Ø32	367-2001
Рентгенографічні шаблони, чашка-западина Müller II стандартна Ø22	367-2002
Рентгенографічні шаблони, чашка-западина Müller II стандартна Ø28/Ø32	367-2003

Назва	Кодовий номер
Рентгенографічні шаблони, чашка-западина Müller II плоский профіль Ø28/Ø32	367-2004
Рентгенографічні шаблони, чашка-западина Müller II фіксуєча Ø28/Ø32	367-2005
Рентгенографічні шаблони, чашка-западина Müller II фіксуєча Ø22	367-2006
Рентгенографічні шаблони, чашка-западина Müller II плоский профіль Ø22	367-2010

1.3 Чинні супровідні документи

Назва	Кодовий номер
Операційна техніка, чашка-западина Müller II	50000402
Паспорт імплантації	50000572
Інформація для пацієнта Ендопротезування кульшового суглоба	50000841
Інформація щодо безпеки МРТ (MRI safety information)	50000851
Список символів	50000859

2. Порядок роботи

2.1 Загальні вказівки

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

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

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

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

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

Обережно! Імплантати призначені для одноразового використання! Індивідуальні навантаження на робочі поверхні імплантату для кожного окремого пацієнта мають настільки значний вплив на робочі поверхні, що імплантат стає непридатним для повторного використання. Сліди навантажень на робочих поверхнях неможливо

розпізнали за допомогою лише візуальних методів. Тому після виймання імплантату слід виходити з того, що імплантат пошкоджено, і він не підлягає повторному використанню.

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

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

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

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

2.2 Допустиме комбінування компонентів

Сумісність наших виробів ми гарантуємо тільки у поєднанні з нашими власними продуктами, позначеними маркуванням SE, а також з продуктами, які ми дозволяємо комбінувати та для яких видано відповідний допуск. При цьому необхідно дотримуватись інструкцій з використання виробників ендопротезів, а також даних матриці комбінацій, допущеної компанією OHST.

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

2.3 Вказівки з використання

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

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

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

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.

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 40° (Фіксуєча) / 8° (Диспластична) при згинанні та розгинанні, приблизно на 22° (Фіксуєча) / 4° (Диспластична) при відведенні і приведенні та у порівнянні із стандартним застосуванням.

Обережно! Неправильне позиціонування компонентів або використання обмежувального ендопротеза або тотального ендопротеза кульшового суглоба з модульною головкою 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**

Можливий будь-який доступ до кульшового суглобу, який оперуючий хірург вважає за належний. Оперуючий хірург повинен добре бачити анатомічні структури, що не було перешкод для належної роботи з інструментарієм. Після розкриття капсули суглобу і вивиху головки стегнової кістки з кульшової западини слід провести резекцію головки аналогічно до доопераційного планування імплантації ніжки ендопротеза кульшового суглобу.

Кульшову западину слід обробити спеціальними сферичними фрезами для кульшової западини у зростаючій послідовності, починаючи з найменшої, при цьому слід забезпечити вільний хід фрез. Забороняється прикладати надмірну силу. Завжди забезпечуйте вільний хід фрез. Не спотворюйте розміри фрези шляхом надмірного бокового тиску! На основі западини не повинна залишатися хрящова тканина, а субхондральна кістка повинна рівномірно кровоточити. Кісткову масу з останньої обробки рашпілем слід зберігати, щоб за необхідності можна було заповнити щілину між імплантатом та кульшовою западиною.

Обережно! Діаметр (номінальний розмір) фрези для кульшової западини, яка використовувалася останньою, повинен бути принаймні на 4 мм більшим, ніж найменша запропонована чашка-западина Müller II, щоб можна було досягти товщини цементної мантії 2 мм.

Тепер встановлюється екваторіальна пробна чаша відповідно до розміру фрези, а разом з цим перевіряється спрямування чашки-западини (нахил 45° і антеверсія 10°). Екваторіальна пробна чаша повинна сидіти належним чином і бути оточена достатньою кількістю кісткової речовини.

Після цих хірургічних кроків можна виконувати точний вибір імплантату.

Слід приготувати кістковий цемент відповідно до сучасної техніки цементування, дотримуючись інструкцій з використання виробника цементу, і ввести підготовлене ложе імплантату.

Обережно! Слідкуйте за тим, щоб товщина цементної мантії досягла приблизно 2 мм. Залишковий цемент необхідно ретельно видалити, не пошкодивши чашку-западину. При цьому частинки цементу не повинні потрапляти на внутрішні поверхні суглобу.

Слід вибрати імплантат розміром на 4 мм менше, ніж розмір вибраної екваторіальної пробної чаші, щоб можна було забезпечити достатню товщину цементної мантії. За допомогою відповідної головки для посадки, яка пригвинчується до зігнутої ручки, необхідно виконати імплантацію чашки-западини Müller II. Для цього імплантат втискається в кістковий цемент і вирівнюється відповідно до доопераційного планування. Тепер слід дочекатись затвердіння кісткового цементу, легко притискаючи імплантат. Встановлення чашки-западини таким чином завершено. З метою захисту чашки-западини під час наступних операцій рекомендується закривати її стерильним компресом. Після імплантації усіх подальших компонентів рану необхідно закрити за встановленим порядком. При використанні чашки-западини Müller II у фіксуючому виконанні під час вправлення головки ендопротеза в чашку-западину слід докласти більше зусиль для подолання опору, ніж для чашок-западин Müller II у інших виконаннях. Вправлення головки ендопротеза для чашок-западин Müller II у фіксуючому виконанні можливе тільки після згинання/антеверсії верхньої частини стегна, поки фаска в області шийки головки ендопротеза не зайде у внутрішній контур чашки-западини так, щоб з шарніра могло вийти повітря. В іншому разі утворюється повітряна подушка, яка заважає фіксації головки ендопротеза. Після вправлення головки ендопротеза слід перевірити її на належну посадку в чашці-западині. З'єднання між обома імплантатами здійснене належним чином, якщо головка ендопротеза відчутно фіксується у чашці-западині.

3. Упаковка та стерильність

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

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

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

4. Передопераційне планування та післяопераційний догляд

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

5. Показання

- Прогресуюче зношення кульшового суглобу у результаті дегенеративного, посттравматичного або ревматоїдного артриту
- Авакулярний некроз головки стегнової кістки
- Переломи у капсулі кульшового суглобу зі зміщенням
- Наслідки попередніх операцій (остеолиз, реконструкція суглобу, артродез, тощо)

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 місцева (стосовно суглоба, що підлягає оперуванню) чи активна системна інфекція
- Недостатня кількість кісткової речовини чи недостатня якість кісткової тканини, які створюють ризики для стабільного анкерного кріплення імплантату
- Надмірна чутливість до використовуваних матеріалів
- Важкий остеопороз
- Важкі аномалії розвитку, вроджений вивих кульшового суглобу
- Місцеві пухлини кісток, які не дозволяють виконувати стабільне анкерне кріплення імплантату
- Ріст у дітей та підлітків

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:

- Надлишкова вага
- Алкоголізм чи наркоманія
- Групи пацієнтів з психічними та адиктивними захворюваннями
- Вагітність
- Прийом великих доз кортизону чи цитостатичних засобів
- Перенесені інфекційні захворювання або їх небезпека з можливим охопленням суглобів
- Тромбоз глибоких вен і/або емболія легеневої артерії в анамнезі
- Усі загальні ризику при проведенні операцій

Фактори ризику та умови, характерні для артропластики кульшового суглобу:

- 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 (напр., кіста кістки, неосифікуюча фіброма)
- Пошкодження зв'язкового апарату

8. Небажані ефекти

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

- Пов'язані з чужорідними тілами реакції, остеоліз, ослаблення фіксації
- Токсичні реакції
- Сенсibiliзація
- Обмежений діапазон рухів
- Нестабільність
- Вивих, зміщення, дисоціація
- Вихід з ладу імплантату
- Ослаблення фіксації
- Реакція, пов'язана з кістковим цементом / синдром імплантації кісткового цементу (BCIS) (наприклад, аритмії серця, підвищений легеневий судинний опір)
- Міграція / нахил

- Гетеротопна осифікація
- Різниця в довжині нижніх кінцівок
- Пошкодження тканини
- 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 суглобу, необхідно вказати на те, що строк служби імплантату залежить від різних факторів, відтак неможливо конкретно визначити передбачений термін експлуатації. Строк служби імплантату залежить від ваги та рівня активності пацієнта, 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 вміститиметься вся необхідна інформація. У разі виконання первинного протезування використовуються декілька компонентів системи, тому слід отримати паспорт імплантації безпосередньо від компанії OHST Medizintechnik AG. Для документування використовуваного імплантату до виробів додаються

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

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

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

11. Пояснення символів на етикетці

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



IMPLANTAS

Gūžduobė „Müller II“

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

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

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

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

1. Produkto apibūdinimas ir implantų medžiagos

Dirbtinė gūžduobė „Müller II“ yra polietileno gūžduobės protezas, skirtas įtvirtinti cementuojant gūžduobėje. Ji pagaminta iš UHMWPE pagal ISO 5834-2 ir gali būti standartinė, plokščia, sukabinama ir displazinė. Standartinio, sukabinamo ir plokščio varianto sferinės galvutės skersmuo yra 22 mm, 28 mm ir 32 mm; displazinis variantas tinka šlaunikaulio galvutėms, kurių skersmuo yra 28 mm ir 32 mm. Siekiant užtikrinti matomumą rentgenogramoje, visi implantai turi žiedą, pagamintą iš plieno implantams gaminti (ISO 5832-1).

Paprastai gūžduobė „Müller II“ gali būti naudojama pacientams, kuriems reikalinga klubo artroplastika ir kuriems taikomos atitinkamos indikacijos bei kontraindikacijos. Gūžduobę „Müller II“ galima naudoti tik pacientams, kurių kaulai yra visiškai susiformavę.

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

1.1 Implantų apžvalga

Pavadinimas	Medžiaga	Nuorodos numeris
Standartinė gūžduobė „Müller II“		
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 36, galvutės skersmuo – 22 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 38, galvutės skersmuo – 22 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 40, galvutės skersmuo – 22 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 42, galvutės skersmuo – 22 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 44, galvutės skersmuo – 22 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44

Pavadinimas	Medžiaga	Nuorodos numeris
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 42, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 44, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 46, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 48, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 50, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 52, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 54, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-54
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 56, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-56
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 58, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-58
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 60, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-60
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 62, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-62
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 64, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-64
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 66, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-66
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 68, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-68
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 70, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-70
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 44, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-44
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 46, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-46
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 48, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-48
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 50, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-50
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 52, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-52

Pavadinimas	Medžiaga	Nuorodos numeris
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 54, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-54
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 56, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-56
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 58, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-58
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 60, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-60
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 62, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-62
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 64, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-64
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 66, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-66
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 68, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-68
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 70, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-70
Plokščia gūžduobė „Müller II“		
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 36, galvutės skersmuo – 22 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-36
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 38, galvutės skersmuo – 22 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-38
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 40, galvutės skersmuo – 22 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-40
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 42, galvutės skersmuo – 22 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-42
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 44, galvutės skersmuo – 22 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-44
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 42, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-42
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 44, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-44
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 46, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-46
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 48, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-48
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 50, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-50
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 52, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-52

Pavadinimas	Medžiaga	Nuorodos numeris
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 54, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-54
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 56, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-56
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 58, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-58
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 60, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-60
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 62, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-62
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 64, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-64
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 66, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-66
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 68, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-68
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 70, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-70
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 44, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-44
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 46, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-46
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 48, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-48
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 50, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-50
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 52, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-52
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 54, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-54
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 56, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-56
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 58, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-58
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 60, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-60
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 62, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-62
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 64, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-64

Pavadinimas	Medžiaga	Nuorodos numeris
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 66, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-66
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 68, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-68
Gūžduobė „Müller II“ (plokščia) Ø 70, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-70
Sukabinama gūžduobė „Müller II“		
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 36, galvutės skersmuo – 22 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-36
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 38, galvutės skersmuo – 22 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-38
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 40, galvutės skersmuo – 22 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-40
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 42, galvutės skersmuo – 22 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-42
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 44, galvutės skersmuo – 22 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-44
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 42, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-42
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 44, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-44
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 46, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-46
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 48, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-48
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 50, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-50
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 52, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-52
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 54, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-54
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 56, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-56
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 58, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-58
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 60, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-60
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 62, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-62
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 64, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-64

Pavadinimas	Medžiaga	Nuorodos numeris
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 66, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-66
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 68, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-68
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 70, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-70
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 44, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-44
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 46, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-46
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 48, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-48
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 50, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-50
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 52, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-52
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 54, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-54
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 56, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-56
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 58, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-58
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 60, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-60
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 62, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-62
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 64, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-64
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 66, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-66
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 68, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-68
Gūžduobė „Müller II“ (sukabinama) Ø 70, galvutės skersmuo – 32 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-70
Displazinė gūžduobė „Müller II“		
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 42, galvutės skersmuo – 28 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-42
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 44, galvutės skersmuo – 28 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-44
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 46, galvutės skersmuo – 28 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-46

Pavadinimas	Medžiaga	Nuorodos numeris
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 48, galvutės skersmuo – 28 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-48
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 50, galvutės skersmuo – 28 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-50
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 52, galvutės skersmuo – 28 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-52
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 54, galvutės skersmuo – 28 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-54
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 56, galvutės skersmuo – 28 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-56
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 58, galvutės skersmuo – 28 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-58
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 60, galvutės skersmuo – 28 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-60
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 62, galvutės skersmuo – 28 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-62
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 64, galvutės skersmuo – 28 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-64
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 66, galvutės skersmuo – 28 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-66
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 68, galvutės skersmuo – 28 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-68
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 70, galvutės skersmuo – 28 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-70
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 44, galvutės skersmuo – 32 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-44
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 46, galvutės skersmuo – 32 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-46
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 48, galvutės skersmuo – 32 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-48
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 50, galvutės skersmuo – 32 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-50
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 52, galvutės skersmuo – 32 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-52
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 54, galvutės skersmuo – 32 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-54
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 56, galvutės skersmuo – 32 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-56
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 58, galvutės skersmuo – 32 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-58

Pavadinimas	Medžiaga	Nuorodos numeris
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 60, galvutės skersmuo – 32 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-60
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 62, galvutės skersmuo – 32 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-62
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 64, galvutės skersmuo – 32 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-64
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 66, galvutės skersmuo – 32 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-66
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 68, galvutės skersmuo – 32 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-68
Gūžduobė „Müller II“ (displazinė) Ø 70, galvutės skersmuo – 32 mm, 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-70

1.2 Priedų apžvalga

1.2.1 Instrumentai

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

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Gūžduobės frezavimo instrumentai „Müller II“	367-1578
Instrumentai, pusiaujo dydžio bandiniai	367-1573
Gūžduobės „Müller II“ nustatymo instrumentai	367-400
Pasirinktina:	
Instrumentai Pasirinktina „Müller II“	367-1580

1.2.2 Kiti priedai

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Displazinės gūžduobės „Müller II“ rentgeno šablonai Ø28/Ø32	367-2001
Standartinės gūžduobės „Müller II“ rentgeno šablonai Ø22	367-2002
Standartinės gūžduobės „Müller II“ rentgeno šablonai Ø28/Ø32	367-2003
Plokščios gūžduobės „Müller II“ rentgeno šablonai Ø28/Ø32	367-2004
Sukabinamos gūžduobės „Müller II“ rentgeno šablonai Ø28/Ø32	367-2005
Sukabinamos gūžduobės „Müller II“ rentgeno šablonai Ø22	367-2006
Plokščios gūžduobės „Müller II“ rentgeno šablonai Ø22	367-2010

1.3 Galiojantys papildomi dokumentai

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Chirurginė gūžduobės „Müller II“ technika	50000402
Implanto kortelė	50000572
Informacija pacientui Klubo sąnario endoprotezavimas	50000841
Informacija apie MRT saugą (MRI safety information)	50000851
Simbolių sąrašas	50000859

2. Tvarkymas

2.1 Bendroji informacija

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

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

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

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

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

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

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

Pakavimo komponentai ir implantai turi būti perdirbami atsižvelgiant į medžiagas ir teises nuostatas. Susitarus su gamintoju, šiuos implantus taip pat galima grąžinti gamintojui nemokamai ir profesionaliai utillizuoti. Gaminį grąžinant gamintojui jį būtina pažymėti užrašu „Grąžinama dėl šalinimo“, jis turi būti išvalytas ir sterilizuotas, taip pat būti su dekontaminacijos įrodymu arba higienos saugos sertifikatu.

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

2.2 Leidžiamas komponentų derinys

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

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

2.3 Naudojimo pastabos

Implantas naudojamas su cementu. Naudojant implantą su cementu, reikia naudoti cemento kamštelį. Siekiant tinkamai atlikti cementavimo etapą, būtina laikytis gamintojo nurodymų dėl kaulų cemento naudojimo. Siekiant sumažinti sunkių širdies ir kraujagyslių komplikacijų riziką (sukeltą BCIS = kaulų cemento implantacijos sindromo), rekomenduojama naudoti vakuuminio būdu sumaišytą kaulinį cementą.

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

Atsargiai: šlaunikaulio galvutės protezo rutulinis skersmuo būtinai turi sutapti su gūžduobės implanto artikuliuojančios dalies kaip slinkimo partnerio nominaliu sferiniu skersmeniu.

Atsargiai: primygtinai pabrėžiame, kad tais atvejais, kai operacijos būdu atliekamas šlaunikaulio galvutės keitimas ar apžiūra, turi būti naudojamos tik šlaunikaulio galvutės be keraminio stiebo. Tai taikoma nepriklausomai nuo to, iš kokios medžiagos yra anksčiau atliktas kūgioporavimas.

Atsargiai: jei keraminė sudedamoji dalis pažeista ar sulūžusi, rekomenduojame kaip įmanoma anksčiau pertvarkyti visas protezines sudedamąsias dalis. Tokiu atveju pertvarkymo metu draudžiama naudoti metalines šlaunikaulio galvutes, nes tai gali sukelti rimtų, kartais ir gyvybei pavojingų, komplikacijų. Operacijos metu lūžus keraminiam komponentui (tai nutinka labai retai), reikia kruopščiai atlikti debridementą, pašalinant visas aptiktas keramines daleles bei gausiai plauti žaizdas.

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

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

Naudojant sukabinamas arba displazines gūžduobes arba keičiamas gūžduobės galvutes, judesio diapazone lenkimas ir tiesimas sumažėja maždaug 40° (sukabinama) / 8° (displazinė), o abdukcija ir adukcija maždaug 22° (sukabinama) / 4° (displazinė), palyginti su standartiniu naudojimu.

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

Įmanoma bet kokia prieiga prie klubo sąnario, kurią chirurgas laiko tinkama. Chirurgas turi gerai matyti anatominės struktūras, kad nebūtų trukdoma tinkamai dirbti su instrumentais. Atidarius sąnario kapsulę ir išnarinus šlaunikaulio galvą iš gūžduobės, kaip nurodyta priešoperaciniame šlaunikaulio stiebo plane, reikia atlikti rezekciją.

Gūžduobę frezuokite naudodami sferines gūžduobės frezas didėjančia tvarka, pradėdami nuo mažiausios. Tai darydami, leiskite frezai veikti laisvai, niekada nespauskite. Visuomet leiskite frezai veikti laisvai ir dėl šoninio spaudimo nesupainiokite frezų dydžio! Gūžduobės dugne neturėtų likti kremzlių, o subchondrinis kaulas turėtų tolygiai kraujuoti. Išsaugokite kaulų masę po paskutinio darbo su raspatoriumi, kad prireikus galėtumėte užpildyti tarpą tarp implanto ir gūžduobės.

Atsargiai: paskutinės panaudotos gūžduobės frezos skersmuo (nominalus dydis) turi būti bent 4 mm didesnis už mažiausią prieinamą gūžduobę „Müller II“, kad būtų galima sudaryti 2 mm storio apgaubiantį cemento apvalkalą.

Tada uždėkite pusiaujų dydžio bandinius pagal frezos dydį ir tokiu būdu patikrinkite gūžduobės sutapimą (inklinacija – 45° ir antversija – 10°). Pusiaujų dydžio bandinys turėtų būti uždėtas siurbiančia puse ir pakankamai apgaubtas kaulu. Atlikus šiuos chirurginius veiksmus galima tiksliai pasirinkti implantą. Remiantis cemento gamintojo naudojimo informacija, kaulinį cementą turite ruošti pagal šiuolaikinę cementavimo technologiją ir įdėti į paruoštą implanto guolį.

Atsargiai: pasirūpinkite, kad pasiektumėte 2 mm cemento apvalkalo storį. Labai atsargiai pašalinkite perteklinį cementą, nepažeisdami gūžduobės ir neleisdami, kad cemento dalelės prasiskverbtų į vidinį artikuliacinį paviršių.

Pasirinkite implanto dydį 4 mm mažesnę nei pasirinkto pusiaujų dydžio bandinio dydis, kad užtikrintumėte pakankamą cemento apvalkalo storį. Naudodami atitinkamą uždedamą galvutę, prisukamą prie lenktos rankenos, implantuokite pasirinktą gūžduobę „Müller II“. Šiuo tikslu implantas įspaudžiamas į kaulinį cementą ir nustatomas, kaip nurodyta priešoperaciniame plane. Tada lengvai spausdami palaukite, kol kaulinis cementas sukietės. Gūžduobė įstatyta; kad apsaugotumėte gūžduobę nuo sugadinimo, kai atliekami tolesni chirurginiai veiksmai, uždenkite ją steriliu kompresu. Implantavę kitus komponentus, užverkite žaizdą dažniausiai naudojamu būdu.

Jei naudojate sukabinamą gūžduobę „Müller II“, nukreipdami šlaunikaulio galvutę į gūžduobę, turėsite įveikti didesnę pasipriešinimą nei su kitais „Müller II“ modeliais. Sukabinamą gūžduobės „Müller II“ šlaunikaulio galvutę nukreipti įmanoma tik atlikus šlaunies fleksiją / antversiją, kol šlaunikaulio galvutės kaklelio srities fazė pasieks vidinį gūžduobės kontūrą, kad iš sąnario galėtų pasišalinti oras. Priešingu atveju gali susidaryti oro kišenė, neleidžianti užfiksuoti šlaunikaulio galvutės. Nukreipę šlaunikaulio galvutę, patikrinkite, ar šlaunikaulio galvutė tinkamai užfiksuota gūžduobėje. Abu implantai tinkamai sujungti tuomet, kai šlaunikaulio galvutė juntamai užsifiksuoja gūžduobėje.

3. Pakuotė ir sterilumas

Priklausomai nuo sterilizavimo metodų, implantai yra supakuojami į dvigubą arba trigubą permatomą maišėlį, pagamintą iš plastiko kompozitinės plėvelės, (spinduliuavimo sterilizacija ne mažiau kaip 25 kGy) arba į dvigubą permatomą maišėlį, pagamintą iš Tyvek® (etilenooksido-sterilizacija), supakuotą dėžutėje. Instrumentai tiekiami nesterilūs apsauginėse pakuotėse ir prieš naudojant turi būti nuvalyti ir sterilizuoti pagal atitinkamą šiuo metu galiojantį naudotojo vadovo leidimą (50000354), kurį galima rasti adresu

<https://www.ohst.de/fu-instructions/>. Nurodytas tinkamumo laikas galioja tada, kai pakuotė nepažeista, neatidaryta ir laikyta atitinkamomis sąlygomis.

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

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

4. Priešoperacinis planavimas ir pooperacinė priežiūra

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

5. Indikacija

- greitesnis klubo sąnario nusidėvėjimas dėl degeneracinio, potrauminio ar reumatoidinio artrito;
- Šlaunikaulio galvutės avaskuliarinė nekrozė
- Nepozicinis intrakapsulinis klubo sąnario lūžis
- ankstesnių operacijų pasekmės (osteosintezė, sąnario rekonstrukcija, artrodezė ir t. t.).

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

6. Kontraindikacija

- Aktyvi vietinė (atsižvelgiant į operuotą sąnarį, kuris turi būti naudojamas) arba aktyvi sisteminė infekcija
- nepakankama kaulų medžiaga ar kokybė, dėl kurios neįmanoma stabiliai įtvirtinti;
- padidėjęs jautrumas naudojamioms medžiagoms;
- sunki osteoporozė;
- sunkios malformacijos, įgimta šlaunikaulio liuksacija;
- Vietiniai kaulų navikai, neleidžiantys stabiliai implantuoti
- vaikai ir paauglių augimas;

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

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

Bendrieji rizikos veiksniai ir sąlygos:

- viršsvoris;
- alkoholizmas ar piktnaudžiavimas narkotikais;
- pacientų grupės su psichinėmis ar priklausomybės ligomis;
- nėštumas;
- didelės kortizono ar citostatiko dozės;
- persirgtos ar gresiančios užkrečiamosios ligos, galinčios sukelti sąnarių pažeidimų;
- gili kojų venų trombozė ir (arba) plaučių embolija anamnezėje;
- visos bendrosios operacijos rizikos.

Dėl klubo artroplastikos specifinių rizikos veiksnių ir sąlygų:

- plyšių atsiradimas, retais atvejais – lūžimas;
- pažeistų vietų kraujotakos sutrikimai;
- pažeistų vietų neurologiniai sutrikimai;
- pažeisto sąnario raumenų disfunkcija;
- raumenų spazmai ar kitos spazminės ligos sąlygos;
- tikėtinos ypatingos perkrovos, pvz., darbo metu ar sportuojant;
- epilepsija ar kitokios pakartotinių nelaimių, turinčių padidėjusią lūžių riziką, priežastys;
- sąnarių deformacijos, dėl kurių gali būti sunkiau įtvirtinti implantą;
- atraminių struktūrų silpnėjimas dėl naviko (pvz., gūžduobės cista, nesukaulėjusi fibroma);
- raiščių aparato netekimas;

8. Nepageidaujamas poveikis

Atliekant viso klubo artroplastiką gali pasireikšti toliau nurodyti nepageidaujami reiškiniai ir rizikos.

- Reakcijos į svetimkūnius, osteolizė, atsilaisvinimas
- Toksinės reakcijos
- Padidėjęs jautrumas
- Ribota judesių amplitudė
- Nestabilumas
- Liuksacija, dislokacija, disociacija
- Implanto neveiksmingumas
- Atsilaisvinimas
- Reakcija į kaulų cementą / kaulų cemento implantavimo sindromas (BCIS) (pvz., širdies aritmija, padidėjęs plaučių kraujagyslių spaudimas)
- Pasislinkimas / pasvirimas
- Heterotopinė osifikacija
- Kojų ilgių skirtumas
- Audinių pažeidimai
- Giliųjų venų trombozė
- Nukraujavimas
- Infekcijos
- Plaučių embolija
- Širdies sustojimas
- Širdies infarktas / insultas

Atsargiai: dėl specifinių nepageidaujamų reiškinių gali prireikti atlikti pakartotinę operaciją.

9. Paciento informavimas, dokumentacija

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

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

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

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

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

10. Implanto kortelė

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

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

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

11. Etiketės simbolių paaiškinimas

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



ИМПЛАНТАТ

Вертлужная впадина Müller II

Перед использованием изделия пользователь должен внимательно изучить и в дальнейшем следовать приведенным ниже указаниям и рекомендациям, а также указаниям для данного изделия. Дистрибьютор этих изделий не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, возникшие в результате неправильного использования или применения таких изделий, в частности при несоблюдении указанных ниже инструкций по применению, неправильном уходе или обслуживании. Эти имплантаты должны использоваться только врачами, имеющими соответствующие знания, опыт и навыки выполнения артропластики тазобедренного сустава. Для достижения наилучшего возможного результата необходимо знание хирургической техники, рекомендуемой для этой системы, и ее строгое соблюдение. Необходимо всегда соблюдать актуальную версию руководства пользователя, которая доступна на веб-сайте <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

1. Описание изделия и материалы имплантатов

Вертлужная впадина Müller II — это эндопротез вертлужной впадины из полиэтилена для цементированного анкерного крепления в вертлужной впадине. Он состоит из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, соответствующего ISO 5834-2, и доступен в следующих вариантах: стандартный, плоский, на защелке и диспластический. Варианты стандартный, на защелке и плоский доступны для диаметров шаровой головки 22, 28 и 32 мм, диспластический вариант доступен для бедренных головок диаметром 28 и 32 мм. Для обеспечения рентгенологической видимости все имплантаты оснащены кольцом из стали для имплантатов (ISO 5832-1).

Общим основанием для установки протеза вертлужной впадины Müller II является необходимость артропластики тазобедренного сустава пациента, с учетом всех имеющихся показаний и противопоказаний. Установка вертлужной впадины Müller II разрешена только у пациентов, достигших скелетной зрелости.

Наименование изделия, содержимое упаковки и используемые материалы указаны на этикетке. Установку имплантата необходимо выполнять с помощью соответствующей хирургической техники, знакомой оперирующему врачу. При этом необходимо следовать указаниям, приведенным в описании соответствующей хирургической техники.

1.1 Обзор имплантатов

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Стандартная вертлужная впадина Müller II		
Вертлужная впадина Müller II, стандартная Ø36, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-22-36
Вертлужная впадина Müller II, стандартная Ø38, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-22-38

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø40, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-22-40
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø42, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-22-42
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø44, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-22-44
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø42, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-42
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø44, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-44
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø46, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-46
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø48, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-48
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø50, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-50
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø52, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-52
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø54, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-54
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø56, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-56
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø58, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-58
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø60, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-60
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø62, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-62

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø64, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-64
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø66, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-66
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø68, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-68
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø70, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-70
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø44, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-32-44
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø46, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-32-46
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø48, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-32-48
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø50, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-32-50
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø52, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-32-52
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø54, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-32-54
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø56, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-32-56
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø58, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-32-58
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø60, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-32-60
Вертулжная впадина Müller II, стандартная Ø62, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-32-62

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Вертулжнaя впадина Müller II, стандартная Ø64, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-32-64
Вертулжнaя впадина Müller II, стандартная Ø66, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-32-66
Вертулжнaя впадина Müller II, стандартная Ø68, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-32-68
Вертулжнaя впадина Müller II, стандартная Ø70, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-32-70
Плоская вертулжнaя впадина Müller II		
Вертулжнaя впадина Müller II, плоская Ø36, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-22-36
Вертулжнaя впадина Müller II, плоская Ø38, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-22-38
Вертулжнaя впадина Müller II, плоская Ø40, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-22-40
Вертулжнaя впадина Müller II, плоская Ø42, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-22-42
Вертулжнaя впадина Müller II, плоская Ø44, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-22-44
Вертулжнaя впадина Müller II, плоская Ø42, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-28-42
Вертулжнaя впадина Müller II, плоская Ø44, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-28-44
Вертулжнaя впадина Müller II, плоская Ø46, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-28-46
Вертулжнaя впадина Müller II, плоская Ø48, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-28-48

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø50, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-28-50
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø52, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-28-52
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø54, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-28-54
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø56, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-28-56
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø58, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-28-58
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø60, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-28-60
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø62, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-28-62
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø64, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-28-64
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø66, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-28-66
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø68, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-28-68
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø70, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-28-70
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø44, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-32-44
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø46, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-32-46
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø48, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-32-48

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø50, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-32-50
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø52, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-32-52
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø54, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-32-54
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø56, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-32-56
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø58, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-32-58
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø60, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-32-60
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø62, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-32-62
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø64, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-32-64
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø66, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-32-66
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø68, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-32-68
Вертулжная впадина Müller II, плоская Ø70, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-32-70
Вертулжная впадина Müller II на защелке		
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø36, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-22-36
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø38, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-22-38

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø40, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-22-40
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø42, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-22-42
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø44, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-22-44
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø42, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-42
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø44, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-44
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø46, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-46
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø48, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-48
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø50, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-50
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø52, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-52
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø54, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-54
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø56, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-56
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø58, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-58
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø60, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-60
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø62, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-62

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø64, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-64
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø66, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-66
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø68, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-68
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø70, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-70
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø44, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-32-44
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø46, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-32-46
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø48, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-32-48
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø50, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-32-50
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø52, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-32-52
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø54, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-32-54
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø56, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-32-56
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø58, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-32-58
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø60, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-32-60
Вертулжная впадина Müller II, на защелке Ø62, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-32-62

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Вертлужная впадина Müller II, на защелке Ø64, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-32-64
Вертлужная впадина Müller II, на защелке Ø66, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-32-66
Вертлужная впадина Müller II, на защелке Ø68, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-32-68
Вертлужная впадина Müller II, на защелке Ø70, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-32-70
Вертлужная впадина Müller II диспластическая		
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø42, диаметр головки 28 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-42
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø44, диаметр головки 28 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-44
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø46, диаметр головки 28 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-46
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø48, диаметр головки 28 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-48
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø50, диаметр головки 28 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-50
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø52, диаметр головки 28 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-52
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø54, диаметр головки 28 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-54
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø56, диаметр головки 28 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-56
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø58, диаметр головки 28 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-58

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø60, диаметр головки 28 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-60
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø62, диаметр головки 28 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-62
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø64, диаметр головки 28 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-64
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø66, диаметр головки 28 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-66
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø68, диаметр головки 28 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-68
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø70, диаметр головки 28 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-70
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø44, диаметр головки 32 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-32-44
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø46, диаметр головки 32 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-32-46
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø48, диаметр головки 32 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-32-48
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø50, диаметр головки 32 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-32-50
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø52, диаметр головки 32 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-32-52
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø54, диаметр головки 32 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-32-54
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø56, диаметр головки 32 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-32-56
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø58, диаметр головки 32 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-32-58

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø60, диаметр головки 32 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-32-60
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø62, диаметр головки 32 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-32-62
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø64, диаметр головки 32 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-32-64
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø66, диаметр головки 32 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-32-66
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø68, диаметр головки 32 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-32-68
Вертлужная впадина Müller II, диспластическая Ø70, диаметр головки 32 – 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-32-70

1.2 Перечень принадлежностей

1.2.1 Инструменты

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

Наименование	Номер по каталогу
Комплект инструментов, фреза для вертлужной впадины Müller II	367-1578
Комплект инструментов, измеритель экваториальных размеров	367-1573
Комплект установочных инструментов для вертлужной впадины Müller II	367-400
Опционально:	
Комплект инструментов Опционально Müller II	367-1580

1.2.2 Другие принадлежности

Наименование	Номер по каталогу
Рентген-шаблоны для вертлужной впадины Müller II диспластической Ø28/Ø32	367-2001
Рентген-шаблоны для вертлужной впадины Müller II стандартной Ø22	367-2002
Рентген-шаблоны для вертлужной впадины Müller II стандартной Ø28/Ø32	367-2003
Рентген-шаблоны для вертлужной впадины Müller II плоской Ø28/Ø32	367-2004
Рентген-шаблоны для вертлужной впадины Müller II на защелке Ø28/Ø32	367-2005
Рентген-шаблоны для вертлужной впадины Müller II на защелке Ø22	367-2006
Рентген-шаблоны для вертлужной впадины Müller II плоской Ø22	367-2010

1.3 Сопутствующие документы

Наименование	Номер по каталогу
Хирургическая техника, вертлужная впадина Müller II	50000402
Паспорт имплантации	50000572
Информация о пациенте Замена тазобедренного сустава	50000841
Информация о MPT-безопасности (MRI safety information)	50000851
Список символов	50000859

2. Применение

2.1 Общие указания

Этот имплантат является частью системы и может использоваться только с соответствующими оригинальными компонентами системы. Для выполнения имплантации используйте только вышеуказанные инструменты данной системы. Перед использованием инструментов ознакомьтесь с актуальной версией прилагаемого руководства пользователя (50000354), которая доступна на веб-сайте <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

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

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

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

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

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

Для компонентов имплантата, предназначенных для использования только на одной стороне тела, соответствующая ориентация отмечена буквой «L» для левой части тела и буквой «R» для

правой части тела. Ориентация имплантата должна соответствовать стороне тела, на которой выполняется протезирование сустава. Компоненты имплантата без маркировки стороны тела можно использовать как на левом, так и правом суставе.

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

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

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

2.2 Допустимая комбинация компонентов

Мы гарантируем совместимость наших изделий только с нашими собственными изделиями, отмеченными знаком CE, а также с другими нашими изделиями, разрешенными для их совместного использования и имеющими соответствующее одобрение компетентных органов. В этом случае следует соблюдать инструкции по применению, созданные производителями эндопротезов, а также учитывать схему совместного применения, одобренную OHST.

Совместное применение имплантатов OHST Medizintechnik AG с компонентами других производителей, которые не имеют разрешения OHST, запрещено для обеспечения безопасности изделия и ответственности за продукцию.

2.3 Указания по применению

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

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

Внимание Диаметр окружности протеза головки бедренной кости должен обязательно совпадать с номинальным сферическим диаметром скользящей поверхности суставной части имплантата вертлужной впадины.

Внимание Прямо указывается, что в случаях интраоперационной замены или ревизии головки бедренной кости следует использовать только головки бедренной кости без керамического конуса. Данное требование необходимо соблюдать независимо от того, из каких материалов состояла предыдущая конусная пара.

Внимание В случае повреждения или нарушения целостности керамического компонента рекомендуется неотложная полная ревизия протезных компонентов. В таком случае использование в рамках ревизии металлических головок бедренной кости противопоказано, поскольку это может привести к серьезным или даже опасным для жизни пациента осложнениям. В редком случае нарушения целостности керамического компонента необходимо интраоперационно провести полное

удаление омертвевших тканей и всех доступных керамических частиц, а также обширное промывание операционной раны.

Перед введением цемента (при цементной фиксации) или перед введением имплантата (при бесцементной фиксации) необходимо хорошо промыть место его установки. При этом необходимо следить за тем, чтобы все свободные частицы (например, фрагменты кости, абразивные частицы из инструментов и пр.) были удалены из подготовленного места установки имплантата.

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

При использовании вертлужных впадин на защелке, диспластических вертлужных впадин или вкладышей таких впадин диапазон движения при сгибании и растяжении примерно на 40° (на защелке) / 8° (диспластическая), а при абдукции и аддукции примерно на 22° (на защелке) / 4° (диспластическая) меньше в сравнении со стандартной вертлужной впадиной.

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

2.4 Хирургическая техника

Возможен любой вариант доступа к тазобедренному суставу на усмотрение хирурга. У хирурга должен быть хороший обзор анатомических структур, обеспечивающий возможности для нормальной работы с инструментами. После вскрытия суставной капсулы и выведения головки бедренной кости из вертлужной впадины головку необходимо отсечь согласно предоперационному планированию для диафиза бедренной кости.

Необходимо рассверлить вертлужную впадину с помощью сферических фрез для вертлужной впадины в порядке возрастания размеров, начиная с самого маленького. При этом фреза должна всегда идти свободно, не прикладывая силу. Движение фрезы всегда должно быть свободным, не искажайте размер фрезы, прикладывая боковое давление! После обработки основа вертлужной впадины не должна содержать хрящей, а субхондральная кость должна равномерно кровоточить. Необходимо сохранить костную массу, полученную на последнем этапе обработки, чтобы при необходимости использовать для заполнения пространства между имплантатом и вертлужной впадиной.

Внимание! Диаметр (номинальный размер) последней использованной фрезы для вертлужной впадины должен быть как минимум на 4 мм больше, чем самая маленькая из доступных вертлужных впадин Müller II, чтобы можно было обеспечить толщину окружающего цементного покрытия 2 мм.

Затем необходимо установить измеритель экваториальных размеров в соответствии с размером фрезы и проверить выравнивание вертлужной впадины (наклон 45° и антеверсия 10°). Измеритель экваториальных размеров должен сидеть плотно и быть окружен достаточным количеством костной ткани. После выполнения этих действий можно точно выбрать имплантат. Следуя инструкциям по эксплуатации от производителя цемента, необходимо подготовить костный цемент в соответствии с современной техникой цементирования и нанести на предварительно подготовленное место установки имплантата.

Внимание! Необходимо следить за тем, чтобы толщина цементного покрытия составляла около 2 мм. Излишний цемент необходимо удалять с большой осторожностью, но повреждая вертлужную впадину и не допуская попадания частиц цемента во внутреннюю поверхность сустава.

Размер имплантата должен быть на 4 мм меньше, чем размер выбранного измерителя экваториальных размеров, чтобы обеспечить достаточную толщину цементного покрытия. Затем необходимо имплантировать выбранную вертлужную впадину Müller II с помощью соответствующей установочной головки, которая крепится на изогнутой ручке с использованием резьбового крепления. Для этого имплантат вдавливают в костный цемент и выравнивают согласно предоперационному планированию. После этого необходимо обеспечить легкое давление на имплантат и дождаться отверждения цемента. Вставка вертлужной впадины завершена; чтобы защитить впадину от повреждений в процессе дальнейшей операции, рекомендуется покрыть ее стерильным компрессом. После имплантации всех остальных компонентов следует закрыть операционную рану по стандартной методике.

При использовании конструкции вертлужной впадины Müller II с защелкой, во время установки головки бедренной кости в вертлужную впадину необходимо преодолеть большее сопротивление, чем при использовании других конструкций вертлужной впадины Müller II. Установка головки бедренной кости в вертлужную впадину Müller II с защелкой возможна только после сгибания/антеверсии бедра, после вхождения кромки шейки бедренной кости во внутренний контур вертлужной впадины и вытеснения воздуха из суставного тела. В противном случае образуется воздушная подушка, препятствующая защелкиванию головки бедренной кости. После установки головки бедренной кости убедитесь в правильности расположения головки бедренной кости в вертлужной впадине. Соединение между обоими имплантатами выполнено правильно, если головка бедренной кости фиксируется во впадине до щелчка.

3. Упаковка и стерильность

В зависимости от процедуры стерилизации имплантаты помещают в 2-слойный или 3-слойный прозрачный пакет из искусственной многослойной пленки (стерилизация ионизирующим излучением с минимальной поглощенной дозой 25 кГр) или 2-слойный прозрачный пакет из материала Tyvek® (стерилизация этиленоксидом), упакованный в картон. Инструменты поставляются нестерильными в защитной упаковке и подлежат очистке и стерилизации перед использованием в соответствии с актуальной на данный момент версией руководства пользователя (50000354), которая доступна на веб-сайте <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

Условиями для сохранения указанной даты истечения срока годности являются неповрежденная, закрытая упаковка и хранение при соответствующих условиях.

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

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

4. Предоперационное планирование и послеоперационный уход

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

5. Показания

- значительное дегенеративное изменение тазобедренного сустава вследствие дегенеративного, посттравматического или ревматоидного артрита;
- аваскулярный некроз головки бедра;
- смещенный внутрикапсулярный перелом бедра;
- постоперативное состояние после предыдущих операций (остеосинтез, реконструкция сустава, артродез и т. д.);

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

6. Противопоказания

- местная инфекция в активной фазе (применительно к операции на суставе) или системная инфекция в активной фазе;
- недостаточность костного вещества или дефектность костной ткани, препятствующие устойчивомукреплению имплантата;

- гиперчувствительность к использованным материалам;
- тяжелый остеопороз;
- тяжелые пороки развития, врожденный вывих бедра;
- местные новообразования кости, делающие невозможной фиксацию трансплантата;
- прием высоких доз кортизона или цитостатиков;

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

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

Факторы риска и условия общего характера:

- избыточный вес;
- алкоголизм или употребление наркотиков;
- группы пациентов с психическими или аддитивными заболеваниями;
- беременность;
- прием высоких доз кортизона или цитостатиков;
- перенесенные или высоковероятные инфекционные заболевания с возможным поражением суставов;
- тромбоз глубоких вен и/или легочная эмболия в анамнезе;
- все общие хирургические риски

Факторы риска и условия, специфичные для эндопротезирования тазобедренного сустава:

- появление трещин, в редких случаях переломы;
- нарушения кровообращения в пораженной конечности;
- неврологические нарушения в пораженной конечности;
- мышечная дисфункция пораженного сустава;
- мышечные спазмы и другие спазматические синдромы и состояния;
- перенесенные или высоковероятные инфекционные заболевания с возможным поражением суставов;
- тромбоз глубоких вен и/или легочная эмболия в анамнезе;
- все общие хирургические риски (киста кости, неоссифицированная фиброма и т.д.)
- потеря связочного аппарата;

8. Побочные эффекты

При проведении тотальной артропластики тазобедренного сустава могут возникнуть указанные далее побочные эффекты и риски:

- реакция на инородное тело, остеолит, расшатывание протеза;
- токсические реакции;
- сенсбилизация;
- ограничение амплитуды движений;
- нестабильность;
- вывих, смещение, диссоциация;

- отказ имплантата;
- расшатывание протеза;
- синдром имплантации костного цемента (bone cement implantation syndrome (BCIS)), например, сердечные аритмии, повышенное сопротивление легочных сосудов;
- миграция / раскачивание;
- гетеротопическая оссификация;
- разница в длине нижних конечностей;
- повреждение тканей;
- тромбоз глубоких вен;
- кровопотеря;
- инфекции;
- тромбозомболия легочной артерии;
- остановка сердца;
- инфаркт миокарда, инсульт.

Внимание При возникновении специфических побочных реакций может понадобиться повторное хирургическое вмешательство.

9. Информация пациента, документация

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

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

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

Вся информация, предоставленная пациенту, должна быть задокументирована в письменной форме оперирующим врачом. При выполнении МРТ-обследования могут возникнуть нежелательные эффекты, которые нанесут вред пациенту. Возможные эффекты включают артефакты, нагрев имплантата, индукцию электрических токов, расшатывание имплантата. Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкциями по применению, составленными производителем устройства. В рамках индивидуальной оценки риска и возникновении сомнений имплантаты для сравнения должны быть проверены на пригодность с помощью соответствующего устройства МРТ. О данных рисках следует проинформировать пациента.

Пользователь может скачать информацию о МРТ-безопасности (MRI safety information) на веб-сайте <https://www.ohst.de/professionals/>. Пациент может скачать информацию о пациенте с сайта

<https://www.ohst.de/patient-information/>. Сводный отчет по безопасности и клинической эффективности доступен в базе данных Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). До начала работы базы данных краткий отчет может быть предоставлен по запросу.

10. Паспорт имплантации

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

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

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

11. Значения символов этикеток

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

الطعم

تجويرف Müller II

يتعهد المستخدم قبل استخدام المنتج بدراسة التوصيات والتعليمات التالية والتعليمات الخاصة بالمنتج بعناية والالتزام بها. لا تتحمل الجهة الموزعة لهذا المنتج أي مسؤولية تجاه التلغيفات المباشرة أو التلغيفات 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 التصنيعية في مجال تقويم مفصلات الفخذ. فالإلمام بالتقنية الجراحية الموصى بها لهذا النظام وتطبيقها الدقيق ضروريان لتحقيق أفضل النتائج الممكنة. ينبغي دائماً مراعاة الإصدار الساري حالياً من تعليمات الاستخدام المتاح على موقع الإنترنت <https://www.ohst.de/ifu> [Instructions/](#)

1. وصف المنتج والمواد المستخدمة في الطعم

تجويرف Müller II هو تجويرف حقي من البولي الإيثيلين مثبت بالملاط في الحُق. وهو مصنوع من مادة UHMWPE وفقاً للمعيار ISO 5834-2 ويتوفر بالأنواع قياسي، ومسطح، وإطباق، ومعالج لحالات تشوه النمو. تتوفر الأنواع قياسي، وإطباق، ومسطح لقطر الرأس الكروية 22 مم، 28 مم، 32 مم، بينما يتاح النوع المعالج لحالات تشوه النمو لاستيعاب رؤوس الجذع بقطر 28 مم و32 مم. ولضمان إمكانية الرؤية بالأشعة السينية، جُزّت جميع الغرسات بحلقة مصنوعة من فولاذ الطعوم (ISO 5832-1). بشكل عام يمكن استخدام تجويرف Müller II مع المرضى الذين يحتاجون إلى رأب مفصلي للفخذ، والذين تنطبق عليهم المؤشرات ذات الصلة، مع مراعاة موانع الاستعمال. لا يسمح باستخدام تجويرف Müller II مع المرضى إلا بعد نضح العمر العظمي. المصلقات 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
تجويرف Müller II قياسي		
تجويرف Müller II، قياسي بقطر 36، KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
تجويرف Müller II، قياسي بقطر 38، KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
تجويرف Müller II، قياسي بقطر 40، KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
تجويرف Müller II، قياسي بقطر 42، KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
تجويرف Müller II، قياسي بقطر 44، KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
تجويرف Müller II، قياسي بقطر 42، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
تجويرف Müller II، قياسي بقطر 46، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
تجويرف Müller II، قياسي بقطر 48، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
تجويرف Müller II، قياسي بقطر 50، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
تجويرف Müller II، قياسي بقطر 52، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50
تجويرف Müller II، قياسي بقطر 54، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52
تجويرف Müller II، قياسي بقطر 56، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-54
تجويرف Müller II، قياسي بقطر 58، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-56
تجويرف Müller II، قياسي بقطر 60، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-58

الرقم المرجعي	المادة	الاسم
1300-28-60	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، قياسي بقطر 62، KD28
1300-28-62	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، قياسي بقطر 64، KD28
1300-28-64	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، قياسي بقطر 66، KD28
1300-28-66	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، قياسي بقطر 68، KD28
1300-28-68	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، قياسي بقطر 70، KD28
1300-28-70	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، قياسي بقطر 44، KD32
1300-32-44	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، قياسي بقطر 46، KD32
1300-32-46	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، قياسي بقطر 48، KD32
1300-32-48	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، قياسي بقطر 50، KD32
1300-32-50	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، قياسي بقطر 52، KD32
1300-32-52	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، قياسي بقطر 54، KD32
1300-32-54	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، قياسي بقطر 46، KD28
1300-32-56	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، قياسي بقطر 48، KD32
1300-32-58	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، قياسي بقطر 50، KD32
1300-32-60	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، قياسي بقطر 52، KD32
1300-32-62	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، قياسي بقطر 54، KD32
1300-32-64	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، قياسي بقطر 56، KD32
1300-32-66	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، قياسي بقطر 58، KD32
1300-32-68	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، قياسي بقطر 60، KD32
1300-32-70	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، قياسي بقطر 62، KD32
		تجويرف Müller II مسطح
1301-22-36	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، مسطح بقطر 36، KD22
1301-22-38	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، مسطح بقطر 38، KD22
1301-22-40	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، مسطح بقطر 40، KD22
1301-22-42	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، مسطح بقطر 42، KD22
1301-22-44	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، مسطح بقطر 44، KD22
1301-28-42	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، مسطح بقطر 42، KD28
1301-28-44	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، مسطح بقطر 44، KD28
1301-28-46	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، مسطح بقطر 46، KD28
1301-28-48	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، مسطح بقطر 48، KD28
1301-28-50	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، مسطح بقطر 50، KD28
1301-28-52	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، مسطح بقطر 52، KD28
1301-28-54	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، مسطح بقطر 54، KD28
1301-28-56	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، مسطح بقطر 56، KD28
1301-28-58	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، مسطح بقطر 58، KD28
1301-28-60	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، مسطح بقطر 60، KD28
1301-28-62	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، مسطح بقطر 62، KD28
1301-28-64	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويرف Müller II، مسطح بقطر 64، KD28

الاسم	المادة	الرقم المرجعي
تجويرف Müller II، مسطح بقطر 66، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-66
تجويرف Müller II، مسطح بقطر 68، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-68
تجويرف Müller II، مسطح بقطر 70، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-70
تجويرف Müller II، مسطح بقطر 44، KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-44
تجويرف Müller II، مسطح بقطر 46، KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-46
تجويرف Müller II، مسطح بقطر 48، KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-48
تجويرف Müller II، مسطح بقطر 50، KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-50
تجويرف Müller II، مسطح بقطر 52، KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-52
تجويرف Müller II، مسطح بقطر 54، KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-54
تجويرف Müller II، مسطح بقطر 56، KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-56
تجويرف Müller II، مسطح بقطر 58، KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-58
تجويرف Müller II، مسطح بقطر 60، KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-60
تجويرف Müller II، مسطح بقطر 62، KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-62
تجويرف Müller II، مسطح بقطر 64، KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-64
تجويرف Müller II، مسطح بقطر 66، KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-66
تجويرف Müller II، مسطح بقطر 68، KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-68
تجويرف Müller II، مسطح بقطر 70، KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-70
تجويرف Müller II اطباقى		
تجويرف Müller II، اطباقى بقطر 36، KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-36
تجويرف Müller II، اطباقى بقطر 38، KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-38
تجويرف Müller II، اطباقى بقطر 40، KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-40
تجويرف Müller II، اطباقى بقطر 42، KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-42
تجويرف Müller II، اطباقى بقطر 44، KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-44
تجويرف Müller II، اطباقى بقطر 42، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-42
تجويرف Müller II، اطباقى بقطر 44، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-44
تجويرف Müller II، اطباقى بقطر 46، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-46
تجويرف Müller II، اطباقى بقطر 48، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-48
تجويرف Müller II، اطباقى بقطر 50، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-50
تجويرف Müller II، اطباقى بقطر 52، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-52
تجويرف Müller II، اطباقى بقطر 54، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-54
تجويرف Müller II، اطباقى بقطر 56، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-56
تجويرف Müller II، اطباقى بقطر 58، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-58
تجويرف Müller II، اطباقى بقطر 60، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-60
تجويرف Müller II، اطباقى بقطر 62، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-62
تجويرف Müller II، اطباقى بقطر 64، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-64
تجويرف Müller II، اطباقى بقطر 66، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-66
تجويرف Müller II، اطباقى بقطر 68، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-68
تجويرف Müller II، اطباقى بقطر 70، KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-70

الرقم المرجعي	المادة	الاسم
1303-32-60	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويف Müller II، معالج لحالات تشوه النمو بقطر 60، KD32- 10°
1303-32-62	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويف Müller II، معالج لحالات تشوه النمو بقطر 62، KD32- 10°
1303-32-64	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويف Müller II، معالج لحالات تشوه النمو بقطر 64، KD32- 10°
1303-32-66	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويف Müller II، معالج لحالات تشوه النمو بقطر 66، KD32- 10°
1303-32-68	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويف Müller II، معالج لحالات تشوه النمو بقطر 68، KD32- 10°
1303-32-70	ISO 5834-2 UHMWPE	تجويف Müller II، معالج لحالات تشوه النمو بقطر 70، KD32- 10°

1.2 نبذة عن الملحقات

1.2.1 الأدوات

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

الرقم المرجعي	الاسم
367-1578	أدوات ماكينة قطع وتسوية الخُق Müller II
367-1573	أدوات قياس حجم التجويف
367-400	أدوات غرس تجويف Müller II
	أدوات اختيارية:
367-1580	أدوات اختيارية Müller II

1.2.2 ملحقات أخرى

الرقم المرجعي	الاسم
367-2001	قوالب إشعاعية لتجويف الفخذ Müller II المعالج لحالات تشوه النمو بقطر 32/28
367-2002	قوالب إشعاعية لتجويف الفخذ Müller II القياسي بقطر 22
367-2003	قوالب إشعاعية لتجويف الفخذ Müller II القياسي بقطر 32/28
367-2004	قوالب إشعاعية لتجويف الفخذ Müller II المسطح بقطر 32/28
367-2005	قوالب إشعاعية لتجويف الفخذ Müller II الإطباق بقطر 32/28
367-2006	قوالب إشعاعية لتجويف الفخذ Müller II الإطباق بقطر 22
367-2010	قوالب إشعاعية لتجويف الفخذ Müller II المسطح بقطر 22

1.3 الوثائق المرفقة السارية

الرقم المرجعي	الاسم
50000402	تقنية جراحة تجويف Müller II
50000572	بطاقة بيانات الطعم
50000841	معلومات المريض استبدال مفصل الورك
50000851	معلومات عن السلامة عند التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI safety information)
50000859	قائمة الرموز

2 الاستعمال

2.1 تعليمات عامة

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

تحذير: يجب دائماً حفظ الطعوم في عبواتها الواقية الكاملة وغير المفتوحة. ولا يجوز تعريض عبوة الطعوم لأشعة الشمس المباشرة. وقبل زرع الطعم، يجب فحص العبوة بحثاً عن أي تلفيات؛ لأن ذلك قد يؤثر سلباً في التعقيم.

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

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

في حالة مكونات الطعم المخصصة للاستخدام فقط في جانب واحد من الجسم، سيكون الاتجاه المعني مذكوراً على الطعم، بحيث يوضع "L" لجانب الجسم الأيسر، ويوضع "R" لجانب الجسم الأيمن. ويجب أن يتطابق اتجاه الطعم مع جانب الجسم التابع للمفصل المطلوب تركيبه. مع العلم أن مكونات الطعم الخالية من رمز جانب الجسم، يمكن استخدامها في المفصل الأيسر والأيمن على حد سواء. يجب تحويل مكونات العبوة وكذلك الطعوم وفقاً للمواد المصنوعة منها والتشريعات القانونية إلى عملية إعادة تدوير النفايات. بناءً على اتفاق مع الشركة المصنعة يمكن إعادة هذه الطعوم إليها بغرض التخلص منها بشكل مجاني واحترافي. يجب تمييز ما يتم إعادة إرساله إلى الشركة المصنعة بعبارة «إرجاع بغرض التخلص»، ويجب تنظيفه وتقييمه بشكل موثوق أو يجب أن يحمل شهادة الالتزام بالنظافة الصحية. يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض بكافة الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتج.

2.2 التوليفة المعتمدة للمكونات

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

2.3 تعليمات الاستخدام

يتم استخدام الطعم بواسطة ملاط لضمان التنفيذ السليم لخطوة وضع الملاط، يجب مراعاة تعليمات الشركة المصنعة بخصوص استخدام ملاط العظام. وللتقليل من خطر المضاعفات القلبية الوعائية الشديدة (الناجمة عن BCIS = متلازمة زرع الملاط العظمي)، يُوصى باستخدام ملاط العظام الممزوج بتقنية تفرغ الهواء. يجب ضبط لطف في الوسيط تماماً وإدخاله في قالب الملاط في حالة التثبيت باستخدام الملاط. بعد خطوة وضع الملاط يجب إزالة جميع جزيئات الملاط الزائدة أو الحرة من منطقة الجرح.

تحذير: يجب أن يطبق القطر الكروي لرأس الفخذ الاصطناعي مع القطر الاسمي المُقَبَّب للجزء الخاص بالحقن في الطعم والذي يُشكّل طرفاً انزلاقياً.

تحذير: تجدر الإشارة صراحةً إلى ضرورة استخدام رؤوس الفخذ الخالية من الحلقة المخروطية الخزفية حصرياً في حالة التغيير في أثناء العملية أو مراجعة رأس الفخذ. وهذا الأمر يسري بصرف النظر عن المواد المستخدمة في صناعة زوج الحلقات المخروطية السابق.

تحذير:

في حالة تلف أو كسر أحد المكونات الخزفية، يُوصى بالمراجعة الكاملة لمكونات العضو الاصطناعي في أسرع وقت ممكن. في هذه الحالة، يحظر استخدام رؤوس الفخذ المعدنية في أثناء المراجعة؛ 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 شطف مطح الطمءم قبل وضع الملاط (في حالة التثبيت باستخدام الملاط) أو قبل إدخال الطمءم (في حالة التثبيت الخالي من الملاط). وفي هذا الصدد، يجب مراعاة إزالة جميع الجزيئات الحرة (مثل شظايا العظام، والجزيئات الناتجة عن احتكاك الأدوات) من محمل الطمءم المُعد مسبقًا.

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 غطل (مثل الكسر). في حالة تلف الطمءم، 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 مقببة أو بطانات تجاويف مقببة مُقَيَّدة النطاق أو فيها خلل نسجي، فإن نطاق الحركة في الانتواء والتמידد يقل بما يقارب $8^\circ / 40^\circ$ ، ويقل الإبعاد إلى الخارج والتقريب إلى الداخل بما يقارب $4^\circ / 22^\circ$ ، وذلك مقارنة بالاستخدام القياسي.

تحذير:

تحديد موضع المكونات بشكل خاطئ أو استخدام مفاصل صناعية مقيدة للفخذ أو مفصل اصطناعي كامل للفخذ بوحدة رأس ذات رقبة أو كم مخروطي يمكن أن يقلل من حرية حركة المفصل ويزيد من خطر تآكل المكونات أو اصطدامها أو تفككها المبكر أو حاجتها للإصلاح بشكل مبكر. في هذه الحالات يجب عل الجراح إبلاغ المريض بضرورة تجنب الأنشطة التي تتطلب نطاق حركة كبير.

2.4 التقنية الجراحية

يمكن للجراح اختيار أي طريقة وصول لمفصل الفخذ يعتبرها ملائمة. يجب على الجراح أن يكون لديه رؤية جيدة للهيكل التشريحية، بحيث لا يتم إعاقة العمل الصحيح بالأدوات. بعد فتح كيسولة المفصل وخلع رأس الفخذ من الحق، يجب استئصاله وفقًا لما هو مخطط له قبل جراحة جذع الفخذ. قم بتسوية الحق باستخدام ماكينة قطع وتسوية الحق الكروية بالترتيب التصاعدي، بدءًا من الأصغر. احرص على جعل ماكينات القطع والتسوية تور بحرية أو لا، ولا تضغط عليها بالقوة مطلقًا. يجب دائمًا ترك ماكينة القطع والتسوية تنور بحرية، ويجب عدم تغيير مقاسها بالضغط الجانبي. يجب ألا يحتوي قاع التجويف على أي غضروف، ويجب أن ينزف العظم تحت الغضروف بشكل متساو. احفظ بالكتلة العظمية الناتجة عن آخر عملية كشط بالمبرد، لإتاحة ملء أي تجاويف قد تظهر بين الطمءم والحق.

تحذير:

يجب أن يكون قطر (المقاس الاسمي) لآخر ماكينة قطع وتسوية أكبر بما لا يقل عن 4 مم من أصغر تجويف Müller II متاح لضمان تحقيق سمك طلاء من الملاط على كامل المحيط قدره 2 مم.

الآن يتم إدخال مقياس حجم التجويف حسب مقاس ماكينة القطع والتسوية، وبذلك يتم التحقق من اتجاه التجويف (درجة الميل 45° والاقطاب الأمامي 10°). يجب أن يثبت مقياس حجم التجويف بإحكام على العظم عن طريق الشطف وبغطيه بشكل كلف. بعد هذه الخطوات الجراحية، يمكن إجراء الاختيار الدقيق للطمءم. وفقًا لتعليمات استخدام الشركة المصنعة للملاط، يجب تجهيز الملاط العظمي حسب للتقنية الحديثة المتعلقة بالملاط وإدخاله في موضع الطمءم المعد مسبقًا.

تحذير:

يجب التأكد من الوصول إلى سمك لطلاء الملاط يبلغ حوالي 2 مم. يجب إزالة الملاط الزائد بعناية شديدة، مع تجنب تلف التجويف أو تسرب جزيئات الملاط إلى سطح المفصل الداخلي.

يجب اختيار مقاس الطمءم أصغر بمقدار 4 مم من مقاس مقياس حجم التجويف المختار، لضمان سمك كافٍ لطبقة الملاط بمساعدة رأس الغرس المناسب، الذي يُثبَّت على المقبض المنحني، يتم زرع تجويف Müller II المختار. بعد ذلك، يتم ضغط الطمءم في الملاط العظمي وتوجيهه وفقًا للتخطيط السابق للعملية. التجويفات الخاصة بتثوره النمو بها حافة كبيرة، مخصصة لضبط الموضع في نطاق الحق. بعد ذلك، يُترك الطمءم تحت ضغط خفيف حتى يتماسك الملاط العظمي. بهذا يكتمل إدخال

التجويف. لحماية التجويف من التلف أثناء بقية العملية، يُصحح بتطعيمه بضمادة معقمة. بعد زراعة جميع المكونات الأخرى، يجب إغلاق الجرح بشكل روتيني.

عند استخدام تجويف Müller II من النوع الإبطي يجب التغلب على مقاومة أكبر عند تصحيح وضع رأس الفخذ في التجويف مقارنة بالأنواع الأخرى لتجويف Müller II. تصحيح وضع رأس الفخذ عند استخدام Müller II من النوع الإبطي ممكن فقط بعد ثني الفخذ/إماليته للأمام، حتى تدخل الحافة في منطقة رقية رأس الفخذ ضمن الحلقة المخروطية الداخلية للتجويف، مما يسمح بخروج الهواء من داخل المفصل. وإلا، فستكون وسادة هوائية تمنع تثبيت رأس الفخذ في مكانه. بعد تصحيح وضع رأس الفخذ يجب التحقق من تثبيته بشكل صحيح داخل التجويف. تعتبر الوصلة بين الطعمين صحيحة عندما يتم تثبيت رأس الفخذ داخل التجويف بشكل محسوس بالإبطاق.

3. التعبئة والتعقيم

بعد إجراءات التعقيم، تُعبأ الطعوم في كيس شفاف مزدوج أو ثلاثي الطبقات من رقائق بلاستيكية متعددة الطبقات (تعقيم إشعاعي لا يقل عن 25 كيلو جراي) أو كيس شفاف ثنائي الطبقات من Tyvek® (تعقيم أكسيد الإيثيلين) مع الورق المقوى. تُوضَع الأدوات وهي غير معقمة في العبوات الواقية، ويجب تنظيفها وتعقيمها قبل الاستخدام طبقاً للإصدار الساري حالياً من تعليمات الاستخدام الخاصة بها (50000354)، المتاح على موقع الإنترنت <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. تاريخ انتهاء الصلاحية المبين مشروط بعبوة غير تالفة وغير مفتوحة، والتخزين في ظل الشروط المناسبة.

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

يجب على العاملين غير 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 تُهدد تعقيم الكيس الداخلي. يقوم العاملون المعتمدين باستخراج وفتح الكيس الداخلي. بهذا الشكل، يجب أن يصل الطعم إلى الجراح الذي يمكنه استخراج الطعم المعقم مباشرة.

4. التخطيط قبل الجراحة والرعاية بعد الجراحة

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

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

يجب استخدام القوالب الإشعاعية من أجل التخطيط للجراحة. هذا متاح لجميع الأحجام بتكبير 1.15 : 1. وفضلاً عن ذلك، تُتاح القوالب الإشعاعية بمقياس 1 : 1 في شكل رقمي.

تتوفر أعضاء اصطناعية تجريبية للتحقق من الموضع الصحيح (المكان القابل للاستخدام) وكذلك طعوم إضافية، في حالة الحاجة إلى أحجام أخرى أو تعذر استخدام الطعم المُتَّفَق عليه. يجب استخدام الطرق المعترف بها في الرعاية بعد الجراحة.

5. نواعي الاستعمال

- التسحج الزائد لمفصل الفخذ نتيجة لالتهاب المفاصل التتكسي أو ما بعد الصدمة أو الروماتويدي
- النخر اللاوعائي برأس الفخذ الطبيعي
- الكسر المنزاح داخل الكيسولة لمفصل الفخذ
- الحالة اللاحقة لجراحات سابقة، (التثبيت الطرقي للعظم، إعادة بناء المفاصل، وإيقاق المفاصل، وما إلى ذلك)

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

6. موانع الاستعمال

- حالات العدوى النشطة المرضية (نسبة إلى المفصل المراد إجراء العملية عليه) أو العدوى النشطة المرتبطة بأحد أجهزة الجسم
- عدم كفاية المادة العظمية أو جودة العظم مما لا يسمح بالثثبيت الجيد للطعم
- حساسية مفرطة تجاه الخامات المستخدمة
- هشاشة عظام شديدة
- تشوهات شديدة، خلع خلقي لمفصل الفخذ
- أورام العظام المرضية التي لا تسمح بثنيت الطعم بشكل مستقر
- النمو في الأطفال والمراهقين

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:

- الوزن الزائد
- إدمان الكحول أو تعاطي المخدرات
- مجموعات المرضى من ذوي الأمراض العقلية أو الإدمان
- الحمل
- تناول جرعة عالية من الكورتيزون أو مثبطات الخلايا
- الأمراض المعدية التي أحدثت إصابة أو مهددة بذلك، ذات التأثير المحتمل في مظهر المفاصل
- وجود تاريخ مرضي لتجلط أوردة الساقين العميقة و/أو الانسداد الرئوي
- جميع المخاطر الجراحية العامة

عوامل الخطر والظروف الخاصة لتقويم مفصل الفخذ:

- 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 (على سبيل المثال، كيسة عظمية، ورم ليفي غير متحجر)
- فقدان الأربطة

8. التأثيرات غير المرغوب فيها

- قد تحدث التأثيرات والمخاطر غير المرغوب فيها والمذكورة أدناه أثناء أو بعد الجراحة المفصلي الكلي للفخذ:
- تفاعلات مع الجسم الغريب، انحلال العظم، ارتخاء
 - تفاعلات سمية
 - التحسس
 - تقيد نطاق الحركة
 - عدم الاستقرار
 - التفكك، خلع المفصل، التفارق

- فشل زرع الطُعْم
- ارتخاء
- التفاعل مع الملاط العظمي/ متلازمة زرع الملاط العظمي (BCIS) (مثل عدم انتظام ضربات القلب، ادة مقاومة الأوعية الدموية الرئوية)
- الترحيل / الإمالة
- تعظم غير متجانس
- الاختلاف في طول الساقين
- 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 الطُعْم هو أفضل حل للمريض، على الرغم من أن بعض موانع الاستعمال الموضحة أعلاه تنطبق على المريض، فيجب إخطار المرضى بالتأثيرات المحتملة لهذه الظروف والمخاطر المتوقعة.

يجب إخطار المرضى الذين أجروا استبدالًا لمفصل الفخذ أن العمر الافتراضي للطُعْم 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، والقرابة الانزلاقية المختارة، وجودة زرع الطُعْم، 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 الطُعْم، وحث التيارات الكهربائية، وارتخاء الطُعْم. 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

الإنترنت: <https://www.ohst.de/professionals/>

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

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

10. بطاقة بيانات الطُعْم

يجب أن تشمل على المريض بطاقة بيانات الطُعْم بعد العملية والتي تحتوي على جميع المعلومات الضرورية حول الطُعْم. عند لتوريد لأول مرة يتم استخدام العديد من مكونات النظام، لذلك يجب الحصول على بطاقة بيانات الطُعْم من شركة OHST Medizintechnik AG مرفقًا بالمنتج بطاقات لاصقة من أجل توثيق الطُعْم المستخدم. تحتوي هذه الملصقات على اسم المنتج ورقمه (REF) والرقم المتسلسل (SN) ورمز UDI بالإضافة للشركة المصنعة وموقع الإنترنت. يجب إكمال بطاقة بيانات الطُعْم ببيانات المريض (اسم المريض أو بطاقة هويته) وتاريخ زرع الطُعْم واسم الهيئة الصحية التي قامت بعملية الزرع وعنوانها ولصقتها 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 قلعة الرموز من موقع الإنترنت. <https://www.ohst.de/professionals/>



IMPLANTS

Müller II kauss

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

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

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

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

1. Izstrādājuma apraksts un implanta materiāli

Müller II kauss ir polietilēna acetabulārais kauss cementētai fiksācijai locītavas iedobumā. Tas ir izgatavots no UHMWPE saskaņā ar ISO 5834-2 un pieejams kā standarta, plakana, sprūda un displāzijas variants. Standarta, plakana, sprūda un displāzijas variants paredzēti lodveida galvai ar 22 mm, 28 mm un 32 mm diametru, savukārt displāzijas variants paredzēts 28 mm un 32 mm diametra ciskas kaula galviņu stiprināšanai. Lai nodrošinātu rentģenoloģisko redzamību, visi implanti ir aprīkoti ar gredzenu no implantu tērauda (ISO 5832-1).

Pamatā Müller II kausu var ievietot pacientiem, kuriem ir indicēta gūžas artroplastika un kuriem ir atbilstošas indikācijas un kontraindikācijas. Müller II kauss ir atļauts tikai pacientiem ar nobriedušu skeletu.

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

1.1 Pārskats par implantiem

Apzīmējums	Materiāls	Atsauces numurs
Müller II standarta kauss		
Müller II kauss, standarta Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Müller II kauss, standarta Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Müller II kauss, standarta Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Müller II kauss, standarta Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Müller II kauss, standarta Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Müller II kauss, standarta Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Müller II kauss, standarta Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Müller II kauss, standarta Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
Müller II kauss, standarta Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
Müller II kauss, standarta Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50

Apzīmējums	Materiāls	Atsauces numurs
Müller II kauss, standarta Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52
Müller II kauss, standarta Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-54
Müller II kauss, standarta Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-56
Müller II kauss, standarta Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-58
Müller II kauss, standarta Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-60
Müller II kauss, standarta Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-62
Müller II kauss, standarta Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-64
Müller II kauss, standarta Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-66
Müller II kauss, standarta Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-68
Müller II kauss, standarta Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-70
Müller II kauss, standarta Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-44
Müller II kauss, standarta Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-46
Müller II kauss, standarta Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-48
Müller II kauss, standarta Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-50
Müller II kauss, standarta Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-52
Müller II kauss, standarta Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-54
Müller II kauss, standarta Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-56
Müller II kauss, standarta Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-58
Müller II kauss, standarta Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-60
Müller II kauss, standarta Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-62
Müller II kauss, standarta Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-64
Müller II kauss, standarta Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-66
Müller II kauss, standarta Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-68
Müller II kauss, standarta Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-70
Müller II plakanais kauss		
Müller II kauss, plakanais Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-36
Müller II kauss, plakanais Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-38
Müller II kauss, plakanais Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-40
Müller II kauss, plakanais Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-42
Müller II kauss, plakanais Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-44
Müller II kauss, plakanais Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-42
Müller II kauss, plakanais Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-44
Müller II kauss, plakanais Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-46
Müller II kauss, plakanais Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-48
Müller II kauss, plakanais Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-50
Müller II kauss, plakanais Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-52
Müller II kauss, plakanais Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-54
Müller II kauss, plakanais Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-56

Apzīmējums	Materialiāls	Atsauces numurs
Müller II kauss, plakanais Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-58
Müller II kauss, plakanais Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-60
Müller II kauss, plakanais Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-62
Müller II kauss, plakanais Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-64
Müller II kauss, plakanais Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-66
Müller II kauss, plakanais Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-68
Müller II kauss, plakanais Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-70
Müller II kauss, plakanais Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-44
Müller II kauss, plakanais Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-46
Müller II kauss, plakanais Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-48
Müller II kauss, plakanais Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-50
Müller II kauss, plakanais Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-52
Müller II kauss, plakanais Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-54
Müller II kauss, plakanais Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-56
Müller II kauss, plakanais Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-58
Müller II kauss, plakanais Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-60
Müller II kauss, plakanais Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-62
Müller II kauss, plakanais Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-64
Müller II kauss, plakanais Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-66
Müller II kauss, plakanais Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-68
Müller II kauss, plakanais Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-70
Müller II sprūda kauss		
Müller II kauss, sprūda Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-36
Müller II kauss, sprūda Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-38
Müller II kauss, sprūda Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-40
Müller II kauss, sprūda Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-42
Müller II kauss, sprūda Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-44
Müller II kauss, sprūda Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-42
Müller II kauss, sprūda Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-44
Müller II kauss, sprūda Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-46
Müller II kauss, sprūda Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-48
Müller II kauss, sprūda Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-50
Müller II kauss, sprūda Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-52
Müller II kauss, sprūda Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-54
Müller II kauss, sprūda Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-56
Müller II kauss, sprūda Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-58
Müller II kauss, sprūda Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-60
Müller II kauss, sprūda Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-62

Apzīmējums	Materialiāls	Atsauces numurs
Müller II kauss, sprūda Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-64
Müller II kauss, sprūda Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-66
Müller II kauss, sprūda Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-68
Müller II kauss, sprūda Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-70
Müller II kauss, sprūda Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-44
Müller II kauss, sprūda Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-46
Müller II kauss, sprūda Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-48
Müller II kauss, sprūda Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-50
Müller II kauss, sprūda Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-52
Müller II kauss, sprūda Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-54
Müller II kauss, sprūda Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-56
Müller II kauss, sprūda Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-58
Müller II kauss, sprūda Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-60
Müller II kauss, sprūda Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-62
Müller II kauss, sprūda Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-64
Müller II kauss, sprūda Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-66
Müller II kauss, sprūda Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-68
Müller II kauss, sprūda Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-70
Müller II displāzijas kauss		
Müller II kauss, displāzijas Ø42, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-42
Müller II kauss, displāzijas Ø44, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-44
Müller II kauss, displāzijas Ø46, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-46
Müller II kauss, displāzijas Ø48, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-48
Müller II kauss, displāzijas Ø50, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-50
Müller II kauss, displāzijas Ø52, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-52
Müller II kauss, displāzijas Ø54, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-54
Müller II kauss, displāzijas Ø56, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-56
Müller II kauss, displāzijas Ø58, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-58
Müller II kauss, displāzijas Ø60, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-60
Müller II kauss, displāzijas Ø62, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-62
Müller II kauss, displāzijas Ø64, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-64
Müller II kauss, displāzijas Ø66, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-66
Müller II kauss, displāzijas Ø68, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-68
Müller II kauss, displāzijas Ø70, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-70
Müller II kauss, displāzijas Ø44, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-44
Müller II kauss, displāzijas Ø46, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-46
Müller II kauss, displāzijas Ø48, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-48
Müller II kauss, displāzijas Ø50, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-50

Apzīmējums	Materialiāls	Atsauces numurs
Müller II kauss, displāzijas Ø52, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-52
Müller II kauss, displāzijas Ø54, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-54
Müller II kauss, displāzijas Ø56, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-56
Müller II kauss, displāzijas Ø58, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-58
Müller II kauss, displāzijas Ø60, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-60
Müller II kauss, displāzijas Ø62, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-62
Müller II kauss, displāzijas Ø64, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-64
Müller II kauss, displāzijas Ø66, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-66
Müller II kauss, displāzijas Ø68, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-68
Müller II kauss, displāzijas Ø70, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-70

1.2 Piederumu pārskats

1.2.1 Instrumenti

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

Apzīmējums	Atsauces numurs
Acetabulārās frēzes instrumentu komplekts Müller II	367-1578
Ekvatoriālā izmēru testera instrumentu komplekts	367-1573
Müller II kausa ievietošanas instrumentu komplekts	367-400
Papildaprīkojums:	
Instrumentu komplekts papildaprīkojums Müller II	367-1580

1.2.2 Citi piederumi

Apzīmējums	Atsauces numurs
Rentģena šablons, Müller II acetabulārais kauss, displāzijas, Ø28/Ø32	367-2001
Rentģena šablons, Müller II acetabulārais kauss, standarta, Ø22	367-2002
Rentģena šablons, Müller II acetabulārais kauss, standarta, Ø28/Ø32	367-2003
Rentģena šablons, Müller II acetabulārais kauss, plakanais, Ø28/Ø32	367-2004
Rentģena šablons, Müller II acetabulārais kauss, sprūda, Ø28/Ø32	367-2005
Rentģena šablons, Müller II acetabulārais kauss, sprūda, Ø22	367-2006
Rentģena šablons, Müller II acetabulārais kauss, plakanais, Ø22	367-2010

1.3 Spēkā esošie pavaddokumenti

Apzīmējums	Atsauces numurs
Müller II kausa ķirurģiskā metode	50000402
Implanta karte	50000572
Informācija pacientam, gūžas locītavas protēze	50000841
Informācija par MRT drošību (MRI safety information)	50000851
Simbolu saraksts	50000859

2. Apiešanās

2.1 Vispārīgas norādes

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Pieļaujamā komponentu kombinācija

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

2.3 Lietošanas instrukcija

Implantu ievieto, izmantojot cementu. Pareizai cementēšanas soļa izpildei jāievēro ražotāja norādījumi par kaulu cementa lietošanu. Lai samazinātu smagu kardiovaskulāro komplikāciju risku (ko izraisa BCIS=Bone cement implantation syndrome), ieteicams izmantot kaulu cementu, kas sajaukts vakuumā. Veicot fiksāciju ar cementu, implanti taisni jāievieto cementa pamatnes vidū. Cementēšanas posma beigās no brūces apgabala jāaizvāc visas izvīrītās vai vaļīgās cementa daļiņas.

Uzmanību: Ciskas kaula galviņas protēzes sfēriskajam diametram noteikti jāatbilst tās acetabulārā kausa implanta daļas nominālajam sfēriskajam diametram, kas darbojas kā slidošais partnerkomponents.

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

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

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

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

Izmantojot sprūda vai displāzijas protēzes vai protēžu ieliktnus, saliekšanas un izstiepšanas kustību diapazons samazinās par aptuveni 40° (sprūda) / 8° (displāzijas), un abdukcijas un addukcijas kustību diapazons par aptuveni 22° (sprūda) / 4° (displāzijas), salīdzinājumā ar standarta protēzi.

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

2.4 Ķirurģiskais aprīkojums

Iespējama jebkura cita piekļuves iespēja gūžas locītavai, kuru ķirurgs uzskata par piemērotu. Ķirurgam labi jāpārredz anatomiskās struktūras, lai netiktu traucēts pareizs darbs ar instrumentiem. Pēc locītavas kapsulas

atvēršanas un ciskas kaula galvas luksācijas no locītavas iedobuma tā jārezecē analogi gūžas protēzes kājiņas pirmsoperācijas plānam.

Izfrēzējiet locītavas iedobumu ar sfēriskajām acetabulārajām frēzēm augošā secībā, sākot ar mazāko. Sākumā ļaujiet frēzēm darboties brīvi, nekad nestrādājiet ar spēku. Vienmēr ļaujiet frēzei darboties brīvi, un neizmaiņiet frēzes izmēru. izdarot spiedienu no sāniem! Kausa pamatnē vairs nedrīkst būt skrimšji, un subhondrālajam kaulam vajadzētu vienmērīgi asiņot. Kaulu masa no pēdējās vilēšanas jā saglabā, lai varētu aizpildīt iespējamo spraugu starp implantu un locītavas iedobumu.

Uzmanību: Pēdējās izmantotās acetabulārās frēzes diametram (nominālajam izmēram) jābūt par vismaz 4 mm lielākam nekā mazākais Müller II kauss, lai varētu nodrošināt, ka aptverošā cementa apvalka biezums sasniedz 2 mm.

Tad atbilstoši frēzes izmēram ievieto ekvatoriālo izmēra testerī un pārbauda kausa novietojumu (inklinācija 45° un anteversija 10°). Ekvatoriālajam izmēra testerim jābūt novietotam pietiekami cieši tā, lai to pietiekami apņemt kaulu masa. Pēc tam, kad ir veikti šie operācijas posmi, var precīzi izvēlēties implantu.

Saskaņā ar cementa ražotāja lietošanas informāciju kaulu cements jā sagatavo atbilstoši modernai cementēšanas tehnoloģijai un jāievieto iepriekš sagatavotajā implantēšanas vietā.

Uzmanību: Jāraugās, lai cementa apvalka biezums sasniegtu aptuveni 2 mm. Liekais cements jānotīra ļoti rūpīgi, nesabojājot kausu un neļaujot cementa daļiņām nokļūt uz locītavas iekšējās virsmas.

Implanta izmērs jāizvēlas par 4 mm mazāks nekā izvēlēta ekvatoriālā izmēra testera izmērs un jānodrošina pietiekams cementa apvalka biezums. Ar atbilstošas ievietošanas galviņas palīdzību, kas tiek uzskrūvēta uz liektā roktura, jāimplantē izvēlētais Müller II kauss. Šim nolūkam implants tiek iespiests kaulu cementā un pozicionēts atbilstoši pirmsoperācijas plānam. Displāzijas kausam ir paaugstināta maļņa, kas paredzēta pozicionēšanai locītavas iedobuma kraniālajā zonā. Pēc tam, viegli piespiežot, gaidiet kaulu cementa sacietēšanu. Līdz ar to kausa ievietošana ir pabeigta. Lai kausu turpmākās operācijas gaitā pasargātu no bojājumiem, ieteicams to pārklāt ar sterilu kompresi. Pēc visu pārējo komponentu ievietošanas brūce jānoslēdz, kā ierasts.

Izmantojot Müller II kausa sprūda variantu, reponējot ciskas kaula galviņu kausā, ir jāpārvar lielāka pretestība, nekā izmantojot citus Müller II kausu variantus. Ciskas kaula galviņas reponēšana, izmantojot Müller II kausa sprūda variantu, ir iespējama tikai pēc augšstilba fleksijas/antevercijas, līdz nošķēlums ciskas kaula galviņas kakliņa zonā iesniedzas kausa iekšējā kontūrā, lai no locītavas korpusa varētu izplūst gaiss. Pretējā gadījumā izveidojas gaisa kabata, kas neļauj ciskas kaula galviņai nofiksēties. Pēc ciskas kaula galviņas reponēšanas jāpārbauda ciskas kaula galviņas pareizs novietojums kausā. Savienojums starp abiem implantiem ir pareizs tad, ja ciskas kaula galviņa jūtami nofiksējas kausā.

3. Iepakojums un sterilitāte

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

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

Trīskāršā caurspīdīgā maiņiņa iepakojuma ārējais maiņiņš kopā ar kartonu jānoņem nesterilam darbiniekam. Divkāršā caurspīdīgā maiņiņa iepakojuma gadījumā nesterilam darbiniekam jānoņem tikai kartons. Otrais maiņiņš jāatver tā, lai netiktu apdraudēta iekšējā maiņiņa sterilitāte. Iekšējo maiņiņu izņem un atver sterils darbinieks. Šādā veidā implants ir jānodod ķirurgam, kurš var pats izņemt sterilo implantu.

4. Pirmsoperācijas plānošana un pēcoperācijas aprūpe

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

5. Indikācija

- Gūžas locītavas progresējoša nolietošanās deģeneratīvā, posttraumatiskā vai reimatoīdā artrīta dēļ
- Ciskas kaula galvas avaskulārā nekroze
- Dislocēts intrakapsulārs gūžas locītavas lūzums
- Agrāk veiktu operāciju (osteosintēzes, locītavas rekonstrukcijas, artrodēzes utt.) sekas

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

6. Kontrindikācija

- Aktīva lokāla (attiecībā uz operējamo locītavu) vai aktīva sistēmiska infekcija
- Nepietiekama kaulu substance vai kvalitāte, kas neļauj veikt stabilu implanta fiksāciju
- Paaugstināta jutība pret izmantotajiem materiāliem
- Smaga osteoporoze
- Smagas deformācijas, iedzimta gūžas dislokācija
- Lokāli kaulu audzēji, kas nepieļauj stabilu implanta nostiprināšanu
- Bērnu un pusaudžu augšana

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

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

Vispārējie riska faktori un nosacījumi:

- Liekais svars
- Alkoholisms vai narkomānija
- Pacientu grupas ar garīgām vai atkarību izraisošām slimībām
- Grūtniecība
- Kortizona vai citostatisko līdzekļu lietošana lielās devās
- Izslimotas vai draudošas infekcijas slimības ar iespējamām izpausmēm locītavās
- Dziļa kāju vēnu tromboze un/vai plaušu embolija anamnēzē
- Visi vispārējie operācijas riski

Gūžas kaula artroplastijai raksturīgie riska faktori un stāvokļi:

- Plaisu, retos gadījumos lūzumu rašanās
- Skartās ekstremitātes asinsrites traucējumi
- Skartās ekstremitātes neiroloģiskie traucējumi
- Skartās locītavas muskuļu darbības traucējumi
- Muskuļu spazmas vai citas spastiskas veselības problēmas
- Paredzama smaga slodze, piemēram, darba un sporta dēļ
- Epilepsija vai citi iemesli atkārtotiem negadījumiem ar paaugstinātu lūzumu risku
- Locītavu deformācijas, kas apgrūtina implanta nostiprināšanu
- Balsta struktūru vājināšanās audzēja dēļ (piemēram, kaulu cista, neosifikējoša fibroma)
- Saišu aparāta zudums

8. Nevēlamas blakusparādības

Īpašas gūžas artroplastikas gadījumā var rasties tālāk uzskaitītās nevēlamās blakusparādības un riski:

- Reakcija uz svešķermeni, osteolīze, atbrīvošanās no fiksācijas
- Toksiskas reakcijas
- Paaugstināta jutība
- Ierobežota kustību amplitūda
- Nestabilitāte
- Luksācija, dislokācija, disociācija
- Neatgriezenisks implanta bojājums
- Atbrīvošanās no fiksācijas
- Reakcija uz kaulu cementu / Bone cement implantation syndrome (BCIS) (piem., sirds aritmija, palielināta plaušu asinsvadu pretestība)
- Migrācija / savēršanās
- Heterotopiskā osifikācija
- Kāju garuma atšķirības
- Adu bojājumi
- Dziļo vēnu tromboze
- Asins zudums
- Infekcijas
- Plaušu embolija
- Sirdsdarbības apstāšanās
- Infarkts / insults

Uzmanību: Konkrētu nevēlamu blakusparādību rašanās gadījumā var būt nepieciešama korektīva operācija.

9. Pacienta informācija, dokumentācija

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

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

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

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

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

10. Implanta karte

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

11. Etiķetes simbolu skaidrojums

Simbolu saraksts lietotājs var lejupielādēt no tīmekļa vietnes <https://www.ohst.de/professionals/>.



ИМПЛАНТ

Капа Müller II

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

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

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

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

1. Опис на производот и материјали за имплантот

Капата Müller II е полиетиленска ацетабуларна капа за цементно фиксирање во ацетабулумот. Таа се состои од UHMWPE според стандардот ISO 5834-2 и достапна е во варијантите стандардна, рамна, забравувачка и за дисплазија. Варијантите стандардна, забравувачка и рамна се достапни за пречници на топчестата глава од 22 mm, 28 mm и 32 mm, варијантата за дисплазија е достапна за прифат на феморални глави со пречници 28 mm и 32 mm. За да се обезбеди рендгенлошка видливост, сите импланти се опремени со прстен од челик за импланти (ISO 5832-1).

Општо земено, можност за имплантација на капата Müller II постои кај пациенти, кај коишто е индицирана артропластика на колкот и ги исполнуваат соодветните индикации и контраиндикации. Капата Müller II е дозволена само кај пациенти со достигната скелетна зрелост. Производот, содржината на амбалажата и користените материјали се дефинирани преку етикетите. Импантот се имплантира со помош на соодветна хируршка техника што ја познава хирургот. Притоа треба да се запазат објаснувањата во врска со хируршката техника.

1.1 Преглед на импланти

Ознака	Материјал	Референтен број
Стандардна Капа Müller II		
Капа Müller II, стандардна, Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Капа Müller II, стандардна, Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Капа Müller II, стандардна, Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Капа Müller II, стандардна, Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Капа Müller II, стандардна, Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Капа Müller II, стандардна, Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Капа Müller II, стандардна, Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Капа Müller II, стандардна, Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
Капа Müller II, стандардна, Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48

Ознака	Материјал	Референтен број
Kapa Müller II, стандардна, Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50
Kapa Müller II, стандардна, Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52
Kapa Müller II, стандардна, Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-54
Kapa Müller II, стандардна, Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-56
Kapa Müller II, стандардна, Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-58
Kapa Müller II, стандардна, Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-60
Kapa Müller II, стандардна, Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-62
Kapa Müller II, стандардна, Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-64
Kapa Müller II, стандардна, Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-66
Kapa Müller II, стандардна, Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-68
Kapa Müller II, стандардна, Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-70
Kapa Müller II, стандардна, Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-44
Kapa Müller II, стандардна, Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-46
Kapa Müller II, стандардна, Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-48
Kapa Müller II, стандардна, Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-50
Kapa Müller II, стандардна, Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-52
Kapa Müller II, стандардна, Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-54
Kapa Müller II, стандардна, Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-56
Kapa Müller II, стандардна, Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-58
Kapa Müller II, стандардна, Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-60
Kapa Müller II, стандардна, Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-62
Kapa Müller II, стандардна, Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-64
Kapa Müller II, стандардна, Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-66
Kapa Müller II, стандардна, Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-68
Kapa Müller II, стандардна, Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-70
Рамна Kapa Müller II		
Kapa Müller II, рамна, Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-36
Kapa Müller II, рамна, Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-38
Kapa Müller II, рамна, Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-40
Kapa Müller II, рамна, Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-42
Kapa Müller II, рамна, Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-44
Kapa Müller II, рамна, Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-42
Kapa Müller II, рамна, Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-44
Kapa Müller II, рамна, Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-46
Kapa Müller II, рамна, Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-48
Kapa Müller II, рамна, Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-50
Kapa Müller II, рамна, Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-52
Kapa Müller II, рамна, Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-54

Ознака	Материјал	Референтен број
Kana Müller II, рамна, Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-56
Kana Müller II, рамна, Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-58
Kana Müller II, рамна, Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-60
Kana Müller II, рамна, Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-62
Kana Müller II, рамна, Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-64
Kana Müller II, рамна, Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-66
Kana Müller II, рамна, Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-68
Kana Müller II, рамна, Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-70
Kana Müller II, рамна, Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-44
Kana Müller II, рамна, Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-46
Kana Müller II, рамна, Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-48
Kana Müller II, рамна, Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-50
Kana Müller II, рамна, Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-52
Kana Müller II, рамна, Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-54
Kana Müller II, рамна, Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-56
Kana Müller II, рамна, Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-58
Kana Müller II, рамна, Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-60
Kana Müller II, рамна, Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-62
Kana Müller II, рамна, Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-64
Kana Müller II, рамна, Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-66
Kana Müller II, рамна, Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-68
Kana Müller II, рамна, Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-70
Забравувачка Kana Müller II		
Kana Müller II, забравувачка, Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-36
Kana Müller II, забравувачка, Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-38
Kana Müller II, забравувачка, Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-40
Kana Müller II, забравувачка, Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-42
Kana Müller II, забравувачка, Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-44
Kana Müller II, забравувачка, Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-42
Kana Müller II, забравувачка, Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-44
Kana Müller II, забравувачка, Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-46
Kana Müller II, забравувачка, Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-48
Kana Müller II, забравувачка, Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-50
Kana Müller II, забравувачка, Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-52
Kana Müller II, забравувачка, Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-54
Kana Müller II, забравувачка, Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-56
Kana Müller II, забравувачка, Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-58
Kana Müller II, забравувачка, Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-60

Ознака	Материјал	Референтен број
Kana Müller II, забравувачка, Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-62
Kana Müller II, забравувачка, Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-64
Kana Müller II, забравувачка, Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-66
Kana Müller II, забравувачка, Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-68
Kana Müller II, забравувачка, Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-70
Kana Müller II, забравувачка, Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-44
Kana Müller II, забравувачка, Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-46
Kana Müller II, забравувачка, Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-48
Kana Müller II, забравувачка, Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-50
Kana Müller II, забравувачка, Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-52
Kana Müller II, забравувачка, Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-54
Kana Müller II, забравувачка, Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-56
Kana Müller II, забравувачка, Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-58
Kana Müller II, забравувачка, Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-60
Kana Müller II, забравувачка, Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-62
Kana Müller II, забравувачка, Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-64
Kana Müller II, забравувачка, Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-66
Kana Müller II, забравувачка, Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-68
Kana Müller II, забравувачка, Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-70
Kana Müller II за дисплазија		
Kana Müller II, дисплазија, Ø42, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-42
Kana Müller II, дисплазија, Ø44, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-44
Kana Müller II, дисплазија, Ø46, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-46
Kana Müller II, дисплазија, Ø48, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-48
Kana Müller II, дисплазија, Ø50, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-50
Kana Müller II, дисплазија, Ø52, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-52
Kana Müller II, дисплазија, Ø54, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-54
Kana Müller II, дисплазија, Ø56, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-56
Kana Müller II, дисплазија, Ø58, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-58
Kana Müller II, дисплазија, Ø60, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-60
Kana Müller II, дисплазија, Ø62, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-62
Kana Müller II, дисплазија, Ø64, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-64
Kana Müller II, дисплазија, Ø66, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-66
Kana Müller II, дисплазија, Ø68, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-68
Kana Müller II, дисплазија, Ø70, KD28- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-70
Kana Müller II, дисплазија, Ø44, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-44
Kana Müller II, дисплазија, Ø46, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-46
Kana Müller II, дисплазија, Ø48, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-48

Ознака	Материјал	Референтен број
Kana Müller II, дисплазија, Ø50, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-50
Kana Müller II, дисплазија, Ø52, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-52
Kana Müller II, дисплазија, Ø54, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-54
Kana Müller II, дисплазија, Ø56, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-56
Kana Müller II, дисплазија, Ø58, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-58
Kana Müller II, дисплазија, Ø60, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-60
Kana Müller II, дисплазија, Ø62, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-62
Kana Müller II, дисплазија, Ø64, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-64
Kana Müller II, дисплазија, Ø66, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-66
Kana Müller II, дисплазија, Ø68, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-68
Kana Müller II, дисплазија, Ø70, KD32- 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-70

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, фреза за ацетабулум Müller II	367-1578
Инструментариум, одредување максимален дијаметар	367-1573
Инструментариум за инсертирање капа Müller II	367-400
Опционално:	
Инструментариум Опционално Müller II	367-1580

1.2.2 Друг прибор

Ознака	Референтен број
Рендгенски шаблони за ацетабуларна капа Müller II за дисплазија Ø28/Ø32	367-2001
Рендгенски шаблони за ацетабуларна капа Müller II стандардна Ø22	367-2002
Рендгенски шаблони за ацетабуларна капа Müller II стандардна Ø28/Ø32	367-2003
Рендгенски шаблони за ацетабуларна капа Müller II рамна Ø28/Ø32	367-2004
Рендгенски шаблони за ацетабуларна капа Müller II забравувачка Ø28/Ø32	367-2005
Рендгенски шаблони за ацетабуларна капа Müller II забравувачка Ø22	367-2006
Рендгенски шаблони за ацетабуларна капа Müller II рамна Ø22	367-2010

1.3 Применливи придружни документи

Ознака	Референтен број
Оперативна техника за капа Müller II	50000402
Имплантациска легитимација	50000572
Информации за пациентот Замена на колк	50000841
Информации за безбедноста при МПИ (MRI safety information)	50000851
Список на симболи	50000859

2. Ракување

2.1 Општи упатства

Овој имплант е дел од систем и смее да се користи само со соодветните оригинални делови на системот. При имплантацијата смеат да се користат само горе наведените инструменти на системот. Пред употребата на инструментите мора да се запази моментално важечката верзија на упатството за употреба (50000354) што е достапна на веб-страницата <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

Внимание: Имплантите секогаш мора да се чуваат во својата целосна, неотворена заштитна амбалажа. Амбалажата на имплантите не смее да биде изложена на директна сончева светлина. Пред да се аплицира имплантот, амбалажата мора да се провери во смисла на можни оштетувања што може да влијаат на стерилитетот.

Кога ќе се 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 постојење на претходни оштетувања што ја исклучуваат повторната примена.

Во случај на компоненти на имплати што се наменети за употреба само на едната страна од телото, соодветната ориентација на имплантите е означена со „L“ за левата страна на телото и „R“ за десната страна на телото. Ориентацијата на имплантите мора нужно да соодветствува на страната на телото на зглобот што се третира. Компонентите на имплати 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 имплати 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

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

2.3 Упатства за примена

Имплатот се применува со цемент. За да се изврши правилно чекорот на цементирање, мора да се почитуваат упатствата за употреба на коскениот цемент на производителот. За да се намали ризикот од сериозни кардиоваскуларни компликации (предизвикани од BCIS=Bone cement implantation syndrome), се препорачува користењето на коскен цемент што се меша во вакуум. При цементно фиксирање, имплантите мора да се вметнат централно и право во цементното лежиште. По чекорот на цементирање, сите исплакнати или слободни цементни честички мора да се отстранат од областа на раната.

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: 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.

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 40° (забравувачка) / 8° (дисплазија) при флексија и екстензија и при абдукција и адукција за приближно 22° (забравувачка) / 4° (дисплазија).

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 абенење 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

Можен е секој пристап кон зглобот на колкот што го смета за соодветен хирургот. Хирургот мора да има добар преглед на анатомските структури за да не биде попречено правилното работење со инструментите. По отворањето на зглобната чаура и луксацијата на главата на фемурут од ацетабулумот, таа мора да се ресецира аналогно на предоперативното планирање на феморалниот стем.

Ацетабулумот се фрезира со употреба на сферични фрези за ацетабулум по растечки редослед, почнувајќи од најмалата. Притоа, оставете ги прво фрезите да работат слободно, не работете никогаш со сила. Оставете ја фрезата секогаш да работи слободно и не искривувајте ги големините на фрезирањето со странично притискање! Основата на ацетабулумот веќе не треба да содржи 'рскивица, а субхондралната коска треба да крвави рамномерно. Коскената маса од последното рашпање треба да се сочува за можно пополнување празнини помеѓу имплантот и ацетабулумот.

Внимание: Пречникот (номинална величина) на последно користената фреза за ацетабулум мора да биде најмалку 4 mm поголема од најмалата капа Müller II што стои на располагање, за да се достигне дебелина на окопната цементна обвивка од 2 mm.

Сега се внесува екваторијалниот мерач на големината соодветно на големината на фрезата и така се проверува порамнувањето (инклинација 45° и антеверзија 10°) на капата. Екваторијалниот мерач на големината треба да налегне цврсто и да биде доволно опфатен со коскена маса. По овие хируршки чекори може да се изврши точен избор на имплантот.

Следејќи ги упатствата за употреба на производителот на цементот, коскениот цемент се подготвува според современите техники на цементирање и се нанесува во подготвеното лежиште за имплантот.

Внимание: Треба да се води сметка за тоа да се достигне дебелина на цементната обвивка од приближно 2 mm. Вишокот цемент мора да се отстрани со големо внимание, без да се оштети капата или честичките од цементот да навлезат во внатрешната површина за артикулација.

Големината на имплантот треба да се одбере за 4 mm помала од големината на избраниот екваторијален мерач на големини за да се обезбеди доволна дебелина на цементната обвивка. Со помош на соодветна глава за вметнување, што е прицврстена на закривена рамка со навојна слојка, избраната капа Müller II се имплантира. За таа цел, имплантот се втиснува во коскениот цемент и се порамнува според предоперативниот план. Капите за дисплазија имаат повисоко рабно подрачје што е предвидено за позиционирање во кранијалниот регион на ацетабулумот. Потоа, со лесен притисок треба да се почека додека да се стврдне коскениот цемент. Со тоа е завршено вметнувањето на капата. За да се заштити капата од оштетување за време на натамошната операција, се препорачува да се покрие со стерилна компреса. По имплантацијата на сите преостанати компоненти, хируршката рана треба да се затвори со стандарден метод.

Кога се користи капа Müller II во забравувачка изведба, при репонирањето на феморалната глава во капата мора да се совлада поголем отпор одошто кај другите изведби на капи Müller II. Репонирањето на феморалната глава кај капата Müller II во забравувачка изведба е можно само по флексија/антеверзија на бедрото, додека закосувањето на вратот на феморалната глава да излезе во внатрешната контура на капата, така што воздухот ќе се исфрли од телото на зглобот. Во спротивно се создава воздушно перниче што го спречува вклопувањето на феморалната глава. По репонирањето на феморалната глава треба да се провери правилното лежиште на феморалната глава во капата. Врската меѓу обата импланта е правилна тогаш, кога феморалната глава ќе се забрави осетно во капата.

3. Амбалажа и стерилност

Во зависност од постапката за стерилизација, имплантите се спакувани во 2-кратна или 3-кратна просирна кеса од пластична композитна фолија (стерилизација со зрачење од мин. 25 kGy) или во 2-кратна просирна кеса од Tyvek® (етилен оксид стерилизација) со картон. Инструментите се испорачуваат нестерилни во заштитна амбалажа и пред примената мора да се исчистат и стерилизираат во согласност со соодветната моментално важечка верзија на упатството за употреба (50000354) што е достапна на веб-страницата <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. Наведениот датум на истекување важи за неоштетена, неотворена амбалажа и складирање под соодветни услови.

Внимание: Импантите не смеат да бидат рестерилизирани! Преработката на неимплантирани компоненти чијашто амбалажа е отворена, дозволена е исклучиво кај производителот зашто поединечни валидирани процеси мора да бидат одново извршени.

Надворешната кеса од 3-кратната просирна амбалажа заедно со картонот ја отстранува нестерилен персонал. Кај 2-кратната просирна амбалажа, нестерилен персонал го отстранува само картонот. Втората кеса треба да се отвори така, што нема да се загрози стерилноста на највнатрешната кеса. Највнатрешната кеса ја вади и отвора стерилен персонал. Во оваа форма, имплантот треба да стигне до хирургот, кој може директно да го извади стерилниот имплант.

4. Предоперативно планирање и постоперативна нега

Предоперативното планирање засновано врз рендгенски снимки, КТ-податоци и слично е суштинско и обезбедува важни информации за соодветни импланти, позиционирање, можни комбинации на компоненти и овозможува претходен избор на големината на имплантот. Операцијата се извршува само откако ќе се утврди подносливоста на материјалите на имплантот кај пациентот. При планирањето на операцијата треба да се користат рендгенски шаблони. Тие

се достапни за сите големини при зголемување од 1,15:1. Освен тоа, на располагање стојат рендгенски шаблони во размер 1:1 во дигитална форма. Пробни протези за да се провери правилното вклопување (каде што е применливо) и дополнителни импланти треба да стојат на располагање доколку се неопходни други големини или предвидениот имплант не може да се користи. За постоперативна нега мора да се користат признати практики.

5. Индикација

- Напредна истрошеност на зглобот на колкот поради дегенеративен, посттрауматски или ревматоиден артритис
- А васкуларна некроза на главата на фемурут
- Дислоцирана интракапсуларна фрактура на зглобот на колкот
- Последователен ефект на претходните операции (остеоинтеза, реконструкција на зглобовите, артродеза итн.)

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 доведоа до посакуваниот успех.

6. Контраиндикација

- Активна локална (во однос на зглобот што се оперира) или активна системска инфекција
- Недоволна коскена супстанца или квалитет, што не дозволуваат стабилно прицврстување на имплантот
- Преосетливост на користените материјали
- Тешка остеопороза
- Тешки малформации, конгенитална луксација на колкот
- Локални тумори на коските, што не дозволуваат стабилно прицврстување на имплантот
- Раст кај деца и адолесценти

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:

- Прекумерна телесна тежина
- Алкохолизам или злоупотреба на дрога
- Групи на пациенти со душевни или зависнички болести
- Бременост
- Внес на големи дози кортизон или цитостатици
- Прележани и заканувачки инфективни болести со можна манифестација кај зглобовите
- Длабока венска тромбоза на нозете и/или белодробна емболија во анамнезата
- Сите општи хируршки ризици

За артропластика на колкот специфични фактори на ризик и услови:

- 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 (на пр. коскена циста, неосифицирачки фибром)
- Загуба на лигаментозниот апарат

8. Несакани ефекти

Долунаведените несакани ефекти и ризици може да се појават при тотална артропластика на колкот:

- Реакции на туѓо тело, остеолиза, олабавување
- Токсични реакции
- Сензибилизирање
- Ограничен ROM (опсег на движење)
- Нестабилност
- Луксација, дислокација, дисоцијација
- Откажување на имплантот
- Олабавување
- Реакција на коскениот цемент / Bone cement implantation syndrome (BCIS) (на пр. срцеви аритмии, зголемен пулмонален васкуларен отпор)
- Дислоцирање / навалување
- Хетеротропна осификација
- Разлика во должината на нозете
- Оштетувања на ткивото
- 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 активноста на пациентот, од постојниот квалитет на коските, постојните пропратни болести, изборот на лизгачкиот пар, квалитетот на имплантацијата и од неочекувани компликации, на пример од падови или незгоди. Пациентот треба да биде информиран и за активностите што може да го намалат влијанието на овие отежнувачки околности. Според сегашната техника, може да се очекува век на траење од приближно 15 години.

Сите информации дадени на пациентот мора да бидат документирани во писмена форма од страна на лекарот што ја врши операцијата. Прегледите со МРИ може да предизвикаат несакани ефекти што му штетат на пациентот. Можни ефекти вклучуваат артефакти, загревање на имплантот, индукција на електрични струи, олабавување на имплантот. Пред примената треба да се проучат информациите за употребата од производителот на уредот. Во рамки на индивидуална процена на ризикот, во случај на сомнеж треба да се проверат споредбени импланти во смисла на погодност во соодветниот МРИ уред. Пациентот мора да биде информиран за ризиците.

Корисникот може да преземе информации за безбедноста при МРИ (MRI safety information) на веб-страницата <https://www.ohst.de/professionals/>. Пациентот може да ги преземе информациите за пациентот на веб-страницата <https://www.ohst.de/patient-information/>. Краток извештај за безбедноста и клиничките перформанси е достапен во базата на податоци Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Краткиот извештај може да биде достапен на барање до проработувањето на базата на податоци.

10. Имплантациска легитимација

По операцијата на пациентот треба да му се даде имплантациска легитимација што ги содржи сите потребни информации за имплантот. При иницијален третман се користат повеќе компоненти на системот, па имплантациската легитимација може да се добие директно од OHST Medizintechnik AG. Во документацијата на користениот имплант се вклучени лепливи етикети за производителите. Овие етикети го содржат името на производителот, 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/>.