IFU-78410386 Rev. C

Cemented Femoral Hip Stem

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE SURGEON AND OPERATING THEATRE STAFF

À L'ATTENTION DU CHIRURGIEN ET DU PERSONNEL DU BLOC OPÉRATOIRE

ZUR PERSÖNLICHEN BEACHTUNG DURCH DEN CHIRURGEN UND DAS TEAM DES OPERATIONSSAALS

ALL'ATTENZIONE DEL CHIRURGO E DEL PERSONALE DELLA SALA OPERATORIA

PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO Y DEL PERSONAL DE QUIRÓFANO

À ATENÇÃO PESSOAL DO CIRURGIÃO E DO PESSOAL DO BLOCO OPERATÓRIO

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

VOOR DE PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE CHIRURG EN HET PERSONEEL VAN DE OPERATIEKAMER

DETTE ER RETTET MOD KIRURGEN OG PERSONALET I OPERATIONSSTUEN

INFORMACJE DLA CHIRURGÓW I ZESPOŁU BLOKU OPERACYJNEGO

SKA LÄSAS PERSONLIGEN AV KIRURGEN OCH OPERATIONSSALENS PERSONAL

TIEDOKSI LEIKKAAVALLE KIRURGILLE JA LEIKKAUSSALIHENKILÖKUNNALLE

TIL KIRURGEN OG PERSONELLET PÅ OPERASJONSSALEN

НА ЛИЧНОТО ВНИМАНИЕ НА ХИРУРГА И ОПЕРАЦИОННИЯ ЕКИП

ÎN ATENŢIA MEDICULUI CHIRURG ŞI A PERSONALULUI DIN SALA DE OPERAŢIE

SKIRTA CHIRURGUI IR OPERACINĖS PERSONALUI

NAMENJENO KIRURGU IN OSEBJU V OPERACIJSKI DVORANI

A SEBÉSZ ÉS A MŰTŐSZEMÉLYZET SZEMÉLYES FIGYELMÉBE

DO OSOBNEJ POZORNOSTI CHIRURGA A PERSONÁLU OPERAČNEJ SÁLY

CERRAHIN VE AMELİYATHANE PERSONELİNİN ÖZEL DİKKATİNE

ЛИЧНОМУ ВНИМАНИЮ ХИРУРГОВ И СОТРУДНИКОВ ОПЕРАЦИОННОЙ БРИГАДЫ

URČENO NA VĚDOMÍ CHIRURGOVI A PERSONÁLU OPERAČNÍHO SÁLU

外科医生及手术室工作人员注意事项

外科醫生及手術室人員注意事項

외과의사 및 수술실 의료진 참고용

UNTUK DIPERHATIKAN OLEH AHLI BEDAH DAN STAF RUANG OPERASI

DePuy Synthes
JOINT RECONSTRUCTION
COMPANIES OF Johnson&Johnson

CE
2797

IFU-78410386 Rev. C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cemented Femoral Hip Stem

Tige fémorale cimentée pour prothèse de hanche

Zementierter Femur-Hüftschaft

Stelo per anca femorale cementato

Vástago femoral cementado para cadera

Haste de anca femoral cimentada

Μηριαίος Στειλεός Ισχίου για Χρήση με Τσιμέντο

Haste de anca femoral cimentada

Cementeret femurhofteskaft

Cementowany trzpień do kości udowej

Cementerat femoralt höftskaft

Sementoitava reisiluun lonkkavarsi

Sementert femurhoftestamme

Циментно феморално бедрено стебло

Tijă femurală cimentată pentru şold

Cementuojamoji femoralinė klubo kojelė

Cementirano femoralno deblo endoproteze kolka

Cementes femoralis csípőszár

Femorálny bedrový driek určený na použitie s kostným cementom

Çimentolu Femoral Kalça Stemi

Тазобедренный штифт для цементной фиксации

Cementovaný femorální kyčelní dřík

骨水泥固定髋关节股骨柄

骨水泥髖關節股骨柄

시멘트형 대퇴 고관절 스템

Batang pinggul femoral dengan semen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents **English** 5
Contenus **Français** 10
Inhalt **Deutsch** 16
Indice **Italiano** 23
Contenido **Español** 29
Conteúdo **Português** 35
Περιεχόμενα **Ελληνικά** 41
Inhoud **Nederlands** 48
Indhold **Dansk** 54
Spis treści **Polski** 59
Innehåll **Svenska** 65
Sisältö **Suomi** 71
Innhold **Norsk** 76
Съдържание **Български** 82
Cuprins **Română** 88
Turinys **Lietuviškai** 94
Vsebina **Slovenščina** 99
Tartalom **Magyar** 105
Obsah **Slovenčina** 111
İçindekiler **Türkçe** 116
Оглавление **Русский** 122
Obsah **česky** 128
目录 **简体中文** 134
目錄 **繁體中文** 138
목차 **한국어** 142
Isi **Bahasa Indonesia** 147

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INTERPRETATION OF SYMBOLS 153
INTERPRÉTATION DES SYMBOLES 153
BEDEUTUNG DER SYMBOLE 153
INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI 153
INTERPRETACION DE SIMBOLOS 153
INTERPRETAÇÃO DE SÍMBOLOS 153
ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ 153
BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN 153
SYMBOLENES BETYDNING 153
ZNACZENIE SYMBOLI I TERMINÓW 153
FÖRKLARNING AV OLIKA SYMBOLERS BETYDELSE 153
SYMBOLIEN SELITYKSET 153
SYMBOLFORKLARING 153
ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ 153
INTERPRETAREA SIMBOLURILOR 153
SIMBOLIŲ REIKŠMĖS 153
RAZLAGA SIMBOLOV 153
A SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE 153
VYSVETLENIE TERMÍNOV A SYMBOLOV 153
SEMBOLLERİN ANLAMLARI 153
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ЗНАКОВ 153
VYSVĚTLIVKY VÝRAZŮ A SYMBOLŮ 153
符号含义 153
符號涵義 153
기호 설명 153
INTERPRETASI SIMBOL 153

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE



1. DEVICE DESCRIPTION

This cemented femoral hip stem is one component of a total hip prosthesis, manufactured of high nitrogen stainless steel. It is individually packaged.

A Total Hip Prosthesis involves the use of an individually packaged metal femoral hip stem, a modular metal or ceramic femoral head, and either a one piece or a metal-backed two piece acetabular component. This two piece acetabular component is comprised of a metal shell which is assembled with either an Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE), ceramic or metal liner. The femoral head and acetabular components are designed to replace the natural articular surface of the hip joint.

2. FIXATION TYPE

This femoral hip stem is "For cemented use only" and is indicated only for use with bone cement. When using cement, it is essential to follow carefully the directions for use supplied by the cement manufacturer. The handling of the cement may affect the efficacy of fixation of the implant. For example, the introduction of blood and air, the imperfect mixing of the polymer and monomer, may lead to premature loosening or complications.

3. INTENDED USE/INDICATIONS

This stem is indicated only for use with bone cement.

Total Hip arthroplasty is intended to provide increased patient mobility and reduce pain by replacing the damaged hip joint articulation in patients where there is evidence of sufficient sound bone to seat and support the components. Total hip replacement is indicated in the following conditions:

1. A severely painful and/or disabled joint from osteoarthritis, traumatic arthritis, rheumatoid arthritis, or congenital hip dysplasia.
2. Avascular necrosis of the femoral head.
3. Acute traumatic fracture of the femoral head or neck.
4. Failed previous hip surgery including joint reconstruction, internal fixation, arthrodesis, hemiarthroplasty, surface replacement arthroplasty, or total hip replacement.
5. Certain cases of ankylosis.

4. CONTRAINDICATIONS

The following conditions are contraindications for hip replacement:

1. Active local or systemic infection.
2. Loss of musculature, neuromuscular compromise or vascular deficiency in the affected limb rendering the procedure unjustified.
3. Poor bone quality, such as osteoporosis, where, in the surgeon's opinion, there could be considerable migration of the prosthesis or a significant chance of fracture of the femoral shaft and/or the lack of adequate bone to support the implant(s).
4. Charcot's or Paget's disease.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Quality femoral bone stock is critical to ensure proximal fixation of the femoral stem. Consider bone grafting and other reinforcement techniques, especially when performing revision surgery to seat and support the femoral stem.

NOTE: Diabetes, at present, has not been established as a contraindication. However, because of the increased risk for complications such as infection, slow wound healing, etc., the surgeon should carefully consider the advisability of hip replacement in the severely diabetic patient.

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

- When changing the head on a femoral stem which is still in place, it is essential to use a metal-metal interface.
- Use only DePuy modular femoral heads with DePuy femoral hip stems. The taper size of the femoral head MUST match the taper of the femoral hip stem. All stems covered by this IFU have a 12/14 Articul'eze Mini Taper and are compatible with all DePuy heads with 12/14 – 5°43' tapers. Please refer to the Surgical Technique Guide for a listing of compatible components. Use only DePuy acetabular components with DePuy heads.
- The inner diameter of the acetabular component bearing surface must correspond to the femoral head size. Use of a liner with a non –matching hip head size (e.g. 28mm inner diameter liner with a 22mm head) will result in higher stresses, accelerated wear and early failure.
- Use only DePuy acetabular shells with DePuy acetabular liners. Acetabular shell and acetabular liner sizes MUST match.
- Implants and trials components from different manufacturers or implant systems should never be used together.
- Hip prosthesis components should never be reimplanted. Even though the implant appears undamaged, the implant may have developed microscopic imperfections which could lead to failure.
- Always use trial prosthesis for trial purposes. Trials must have the same configuration size, etc., as the corresponding components to be permanently implanted.
- Single Use devices manufactured by DePuy shall not undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization after a single patient use. Do not reuse single use devices. Reuse can potentially compromise device performance and patient safety.
- Do not alter or modify implants in any way.
- Patient weight range shall be considered prior to selecting which stem is appropriate for use.

The following conditions, singularly or concurrently, tend to impose severe loading on the affected extremity, thereby placing the patient at higher risk for failure of the total hip replacement:

1. Obesity or excessive patient weight.
2. Manual labor.
3. Active sports participation.
4. High levels of patient activity.
5. Likelihood of falls.
6. Alcohol or drug addiction.
7. Other disabilities, as appropriate.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The following conditions singularly or concurrently, tend to adversely affect the fixation of hip replacement implants:

1. Marked osteoporosis or poor bone stock.
2. Metabolic disorders or systemic pharmacological treatments leading to progressive deterioration of solid bone support for the implant (e.g., diabetes mellitus, steroid therapies, immunosuppressive therapies, etc.).
3. History of general or local infections.
4. Severe deformities leading to impaired fixation or improper positioning of the implant.
5. Tumors of the supporting bone structures.
6. Allergic reactions to implant materials (e.g., bone cement, metal, polyethylene).
7. Congenital dysplasia of the hip which may reduce the bone stock available to support the acetabular cup prosthesis in total hip replacement.
8. Tissue reactions to implant corrosion or implant wear debris.
9. Disabilities of other joints (i.e., knees and ankles).

WHEN THE SURGEON DETERMINES THAT TOTAL HIP REPLACEMENT IS THE BEST MEDICAL OPTION AVAILABLE AND DECIDES TO USE THIS PROSTHESIS IN A PATIENT WHO HAS ANY OF THE ABOVE CONDITIONS OR WHO IS SIMPLY YOUNG AND ACTIVE, IT IS IMPERATIVE THAT THE PATIENT BE INSTRUCTED ABOUT THE STRENGTH LIMITATIONS OF THE MATERIALS USED IN THE DEVICE AND FOR IMPLANT FIXATION, AND THE RESULTANT NEED TO SUBSTANTIALLY REDUCE OR ELIMINATE ANY OF THE ABOVE CONDITIONS.

The surgical and postoperative management of the patient must be carried out with due consideration for all existing conditions. Mental attitudes or disorders resulting in a patient's failure to adhere to the surgeon's orders may delay postoperative recovery and/or increase the risk of adverse effects including implant or implant fixation failure.

Excessive physical activity or trauma to the replaced joint may contribute to premature failure of the hip replacement by causing a change in position, fracture, and/or wear of the implants. The functional life expectancy of prosthetic total hip implants is, at present, not fully established. The patient should be informed that factors such as weight and activity levels may significantly affect the functional life expectancy of the device.

MRI Safety Information

The cemented femoral hip stem has not been tested for safety and compatibility in the MR environment. The devices have not been tested for heating or migration in the MR environment. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

The risks associated with other passive implants in an MR environment have been evaluated and are known to include heating, migration, and image artifacts at or near the implant site.

6. INFORMATION FOR USE

Preoperative

THE SURGEON SHOULD DISCUSS ALL PHYSICAL AND MENTAL LIMITATIONS PARTICULAR TO THE PATIENT AND ALL ASPECTS OF THE SURGERY AND THE PROSTHESES WITH THE PATIENT BEFORE SURGERY. The discussion should include the limitations and possible consequences of joint replacement, and the necessity to follow the surgeon's instructions postoperatively, particularly in regard to patient activity and weight.

Surgeons should not begin the clinical use of any hip prosthesis before they have thoroughly familiarized themselves with its specific implantation technique (preoperative planning and surgical technique). Surgical technique brochures and videos are available from DePuy.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Intraoperative

It is recommended that components at least one size larger and one size smaller than were preoperatively determined be available at surgery to accommodate intraoperative selection of the appropriate size(s).

Protective covers should be left on until the components are ready to be implanted. Do not use components if they have been dropped or have impacted a hard surface. Damage to the component may not be visible, but could cause early failure of the prosthesis. Before implanting a ceramic femoral head, the male taper on the femoral stem should be wiped clean of any blood, bone chips or other foreign materials. Foreign material between the ceramic head and the femoral stem taper may impede proper seating of the head on the stem. This could affect the performance of the femoral head or the locking mechanism between the femoral head and the femoral stem. When performing revision surgery, it is imperative that any fibrous membrane encapsulating the failed prosthesis be removed in its entirety. Residual fibrous membranes may interfere with implant fixation. Improper selection, placement, or positioning of implants may result in abnormal stress conditions and a subsequent reduction in the functional life of the implant. Note that a femoral stem placed in varus increases the stress on the proximal medial femoral cortex and may lead to loosening of the implant. Increasing the anteversion of an acetabular component in total hip replacement may result in instability and/or dislocation of the joint.

Prior to closure, the surgical site should be thoroughly cleansed of bone chips, extraneous bone cement (if used), ectopic bone, etc. Foreign particles at the metal/plastic or ceramic/plastic interface may cause excessive wear. Range of motion should be thoroughly checked for improper mating, instability, or impingement and corrected as appropriate.

Postoperative

Strict adherence by the patient to the surgeon's instructions and warnings is extremely important. Accepted practices should be followed in postoperative care.

The patient should be released from the hospital with complete written instructions and warnings regarding exercises and therapies and any limitations on their activities as well as those linked to exposure to magnetic fields.

A continuing periodic patient follow-up is recommended. Because of the unknown functional lifetime of the implant, particularly with respect to the maintenance of implant fixation and bearing surfaces, A-P radiographs of the pelvis should be taken at each follow-up and compared with previous radiographs and correlated with the clinical assessment of the patient. If any radiographic changes are observed, such as the occurrence of radiolucencies, bone resorption, or any changes in the position of an implant, these changes should be closely monitored to determine whether they are static or progressive and the patient treated appropriately.

7. RISKS OF RECIPROCAL INTERFERENCE

Magnetic Resonance examinations carried out on a patient with metallic implants may cause displacement of the devices or cause damage to the patient.

A review by a professional familiar with the specific equipment should be carried out prior to MRI. When used with multiple components of a total hip replacement system, the MR compatibility and safety of the entire system of implants has not been evaluated and the entire system of implants has not been tested together for heating or migration in the MR environment.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. ADVERSE EVENTS AND COMPLICATIONS

The following are generally the most frequently encountered adverse events and complications in hip arthroplasty:

General

1. Change in position of the prosthetic components.
2. Early or late loosening of the prosthetic components.
3. Fatigue fracture of the femoral stem.
4. Wear or fracture of the acetabular components.
5. Early or late infection.
6. Peripheral neuropathies. Subclinical nerve damage may also occur as a result of surgical trauma.
7. Tissue reactions, osteolysis, and/or implant loosening caused by metallic corrosion, allergic reactions, or the accumulation of wear debris or loose cement particles.

Intraoperative

1. Acetabular perforation.
2. Femoral shaft perforation, fissure, or fracture, which may require the use of internal fixation.
3. Trochanteric fracture.
4. Damage to blood vessels (e.g. iliac, obturator and femoral artery).
5. Temporary or permanent nerve damage (e.g. femoral, obturator or isolated peroneal nerve).
6. Subluxation or dislocation of the hip joint due to implant size or configuration selection, positioning of components and/or muscle and fibrous tissue laxity.
7. Lengthening or shortening of the affected extremity.

Early Postoperative

1. Cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism and myocardial infarction.
2. Hematoma and/or delayed wound healing.
3. Pneumonia and/or atelectasis.
4. Subluxation or dislocation.

Late Postoperative

1. Trochanteric avulsion from excessive muscular tension, weight-bearing, or inadvertent intraoperative weakening of the trochanter.
2. Aggravation of problems in the ipsilateral or contralateral knee and ankle joints due to leg length discrepancy, femoral medialization and/or muscular deficiencies.
3. Femoral or acetabular fracture due to trauma or excessive loading, particularly in the presence of poor bone stock caused by severe osteoporosis, bone defects from previous surgery, intraoperative reaming procedures, or bone resorption.
4. Bone resorption which may contribute to the deterioration of fixation and eventual loosening of the implant.
5. Periarticular calcification or ossification which may lead to a decrease in joint mobility and range of motion.
6. Traumatic arthrosis of the ipsilateral knee secondary to intraoperative positioning, of the extremity during surgery.
7. Subluxation or dislocation.

The incidence and severity of complications in hip replacement are usually greater in revisions than in primary operations. Common problems encountered in revision surgery may include difficulty in placement of the incision, removal of ectopic bone and old bone cement,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

positioning and fixation of components, and/or obtaining adequate bony support. In general, increased operative time, blood loss, and risk of infection, pulmonary embolus and wound hematoma can be expected with revision procedures.

9. HOW SUPPLIED

Femoral hip stems are individually packaged and supplied STERILE. All metal components are sterilized using the technique identified on the outer package. Remove from the package using accepted aseptic technique only after the correct size has been determined.

DO NOT RESTERILIZE and DO NOT USE IF THE PACKAGING IS DAMAGED OR BROKEN AND STERILITY MAY BE COMPROMISED.

Components may not be re-sterilized by the hospital because of the possibility of damaging the articulating and interfacing surfaces of the implant. The package should be opened only after the correct size has been determined, as opened packages may not be returned for credit.

ANY USED OR SOILED COMPONENT HAS TO BE ISOLATED FROM THE ENVIRONMENT. WASTE PROCESSING SHOULD FOLLOW LOCAL PROCEDURE. PREVENTION OF ANY RISK OF CONTAMINATION IS THE RESPONSIBILITY OF THE MEDICAL STAFF.

Initial CE mark: 11/2008 for CORAIL CEMENTED stems and 05/1998 for AUTOBLOQUANTE.

Further information is available from your DePuy representative upon request.

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI



1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Cette tige fémorale cimentée pour prothèse de hanche est l'un des composants d'une prothèse totale de hanche ; elle est fabriquée en acier inoxydable à teneur élevée en azote. Elle est fournie en emballage individuel.

Une prothèse totale de hanche implique l'utilisation de plusieurs composants fournis dans des emballages individuels (une tige fémorale en métal, une tête fémorale modulaire en métal ou en céramique et un composant cotyloïdien monobloc ou métal-back en deux parties). Ce composant cotyloïdien en deux parties comporte une cupule métallique associée à un insert en polyéthylène de masse molaire très élevée (UHMWPE), en céramique ou en métal. La tête fémorale et les composants cotyloïdiens sont conçus pour remplacer la surface naturelle de l'articulation de la hanche.

2. TYPE DE FIXATION

Cette tige fémorale pour prothèse de hanche est conçue « Pour une utilisation avec ciment uniquement » et doit être utilisée exclusivement avec du ciment osseux.

Dans le cadre de l'utilisation de ciment, il est essentiel de respecter soigneusement le mode d'emploi fourni par le fabricant du ciment. La manipulation du ciment peut affecter l'efficacité de la fixation de l'implant. Par exemple, la pénétration de sang ou d'air ou un mauvais mélange du polymère et du monomère peut entraîner un descellement précoce ou des complications.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS

Cette tige est conçue pour être utilisée uniquement avec du ciment.

L'arthroplastie totale de hanche a pour objectif d'améliorer la mobilité du patient et de réduire la douleur en remplaçant l'articulation endommagée des patients présentant un capital osseux suffisant pour ancrer et soutenir les composants. L'arthroplastie totale de hanche est indiquée dans les conditions suivantes :

1. Articulation extrêmement douloureuse et/ou invalidante en raison d'une arthrose, d'une arthrite traumatique, d'une polyarthrite rhumatoïde ou d'une dysplasie congénitale de la hanche.
2. Nécrose avasculaire de la tête fémorale.
3. Fracture traumatique aiguë de la tête fémorale ou du col du fémur.
4. Échec d'une intervention précédente de la hanche : reconstruction articulaire, fixation interne, arthrodèse, hémiarthroplastie, remplacement de la surface ou remplacement total de la hanche.
5. Certains cas d'ankylose.

4. CONTRE-INDICATIONS

L'arthroplastie de hanche est contre-indiquée dans les cas suivants :

1. Infection locale active ou systémique.
2. Perte musculaire, lésion neuromusculaire ou insuffisance vasculaire dans le membre affecté rendant l'intervention injustifiée.
3. Mauvaise qualité osseuse (par ex., ostéoporose) lorsque, de l'avis du chirurgien, il y a un risque de migration considérable de la prothèse ou un risque important de fracture du corps fémoral et/ou d'absence de soutien osseux distal adéquat pour les implants.
4. Maladie de Charcot ou de Paget.
5. La qualité du capital osseux fémoral est essentielle pour garantir la fixation proximale de la tige fémorale. Envisager une greffe osseuse et d'autres techniques de renforcement, en particulier lors d'une intervention de reprise, pour ancrer et soutenir la tige fémorale.

REMARQUE : jusqu'à présent, le diabète n'a pas été établi comme une contre-indication. Néanmoins, en raison du risque accru de complications (infection, cicatrisation retardée de la plaie, etc.), le chirurgien doit évaluer attentivement le bien-fondé du remplacement de la hanche chez les patients sévèrement diabétiques.

5. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Lors du remplacement de la tête sur une tige fémorale toujours en place, il est essentiel d'utiliser une interface métal-métal.
- Utiliser uniquement les têtes fémorales modulaires DePuy avec les tiges fémorales pour prothèse de hanche DePuy. La taille du raccord conique de la tête fémorale DOIT correspondre à celle du raccord conique de la tige fémorale. Toutes les tiges couvertes par ce mode d'emploi sont dotées d'un mini raccord conique Articul'eze 12/14 et sont compatibles avec toutes les têtes DePuy dotées de raccords coniques 12/14 - 5°43'. Veuillez vous référer au guide de technique chirurgicale pour une liste des composants compatibles. Utiliser uniquement les composants cotyloïdiens DePuy avec les têtes DePuy.
- Le diamètre interne de la surface d'appui du composant cotyloïdien doit correspondre à la taille de la tête fémorale. L'utilisation d'un insert dont la taille ne correspond pas à celle de la tête fémorale (par exemple, un insert de diamètre interne 28 mm avec une tête 22 mm) augmente les contraintes et accélère l'usure et le risque de défaillance prématurée.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Utiliser uniquement les cupules cotyloïdiennes DePuy avec les inserts cotyloïdiens DePuy. La cupule cotyloïdienne DOIT être de la même taille que l'insert cotyloïdien.
- Ne jamais utiliser ensemble d'implants et de composants d'essai provenant de fabricants ou de systèmes d'implants différents.
- Ne jamais réimplanter les composants d'une prothèse de hanche. Même s'il ne semble pas endommagé, l'implant peut avoir développé des défauts microscopiques susceptibles d'entraîner sa défaillance.
- Pour les essais, toujours utiliser une prothèse d'essai. La configuration et la taille des composants d'essai doivent être identiques à celles des composants correspondants destinés à l'implantation permanente.
- Les dispositifs à usage unique fabriqués par DePuy ne peuvent pas subir ou supporter une quelconque forme d'altération (désassemblage, nettoyage, restérilisation, etc.) après utilisation sur un seul patient. Ne pas réutiliser les dispositifs à usage unique. Leur réutilisation est susceptible de compromettre les performances du dispositif et la sécurité du patient.
- Ne pas altérer ni modifier les implants de quelque façon que ce soit.
- L'intervalle de poids du patient doit être pris en compte avant de sélectionner la tige appropriée.

Les conditions suivantes, de façon isolée ou simultanée, ont tendance à imposer des charges importantes sur le membre affecté et, de ce fait, font courir au patient des risques plus élevés de défaillance de la prothèse totale de hanche :

1. Obésité ou surcharge pondérale.
2. Travail manuel.
3. Activités sportives importantes.
4. Patients très actifs.
5. Risque de chutes.
6. Dépendance à l'alcool ou aux médicaments/drogues.
7. Autres invalidités, le cas échéant.

Les pathologies suivantes, de façon isolée ou simultanée, ont tendance à affecter de façon négative la fixation des implants de remplacement de la hanche :

1. Ostéoporose marquée ou faible capital osseux.
2. Troubles métaboliques ou traitements pharmacologiques systémiques entraînant la détérioration progressive du soutien osseux de l'implant (par ex., diabète, traitements stéroïdiens, traitements immunosuppresseurs, etc.).
3. Antécédents d'infections locales ou systémiques.
4. Déformations importantes conduisant à une fixation altérée ou un positionnement inapproprié de l'implant.
5. Tumeurs des structures osseuses de soutien.
6. Réactions allergiques aux matériaux des implants (par exemple, ciment osseux, métal, polyéthylène).
7. Dysplasie congénitale de la hanche, susceptible de réduire le capital osseux disponible pour soutenir la cupule cotyloïdienne dans les interventions d'arthroplastie totale de hanche.
8. Réactions tissulaires à la corrosion de l'implant ou aux débris d'usure de l'implant.
9. Infirmité d'autres articulations (par ex., genoux et chevilles).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LORSQUE LE CHIRURGIEN CONSIDÈRE QUE L'ARTHROPLASTIE TOTALE DE LA HANCHE EST LA MEILLEURE SOLUTION MÉDICALE DISPONIBLE ET QU'IL DÉCIDE D'IMPLANTER CETTE PROTHÈSE CHEZ UN PATIENT PRÉSENTANT L'UNE DES CONDITIONS CITÉES CI-DESSUS OU CHEZ UN PATIENT JEUNE ET ACTIF, IL EST IMPÉRATIF QUE LE PATIENT SOIT PRÉVENU DES LIMITES DE RÉSISTANCE DES MATÉRIAUX DU DISPOSITIF ET DE CEUX UTILISÉS POUR LA FIXATION DE CELUI-CI ET, PAR CONSÉQUENT, DE LA NÉCESSITÉ DE RÉDUIRE OU D'ÉLIMINER DE FAÇON SIGNIFICATIVE LES CONDITIONS CITÉES CI-DESSUS.

La prise en charge chirurgicale et post-opératoire du patient doit être réalisée en tenant dûment compte de toutes les conditions existantes. Des comportements ou des troubles mentaux interférant avec la capacité du patient à se conformer aux recommandations préconisées par le chirurgien sont des facteurs susceptibles de retarder le rétablissement post-opératoire et/ou d'augmenter les risques d'événements indésirables, tels que la défaillance de l'implant ou sa mauvaise fixation.

Les activités physiques excessives et les traumatismes affectant l'articulation remplacée risquent de contribuer à la défaillance prématurée de la prothèse de hanche, en provoquant un changement de position, une fracture et/ou une usure des implants. La durée de vie utile des prothèses totales de hanche n'a jusqu'à présent pas été entièrement établie. Il convient d'informer le patient des facteurs (poids, activité, etc.) pouvant avoir un impact significatif sur la durée de vie utile du dispositif.

Informations de sécurité relatives à l'IRM

La compatibilité et la sécurité de la tige fémorale cimentée pour prothèse de hanche n'ont pas été évaluées dans un environnement IRM. Ce dispositif n'a pas été testé pour les risques d'échauffement ou de migration dans un environnement IRM. La réalisation d'une IRM sur un patient porteur de ce dispositif peut entraîner des lésions.

Des tests ont montré que la réalisation d'une IRM sur un patient porteur d'autres implants passifs comprend, entre autres, des risques d'échauffement, de migration et d'artefacts d'image au site d'implantation ou près de celui-ci.

6. INFORMATIONS D'UTILISATION

Avant l'opération

AVANT L'INTERVENTION, LE CHIRURGIEN DOIT DISCUTER AVEC LE PATIENT DE TOUTES LES LIMITES PHYSIQUES ET MENTALES SPÉCIFIQUES À CE DERNIER ET DE TOUS LES ASPECTS RELATIFS À L'INTERVENTION ET AUX PROTHÈSES. Cette discussion doit notamment porter sur les limites et les conséquences éventuelles du remplacement d'une articulation, ainsi que sur la nécessité de respecter les instructions post-opératoires du chirurgien, en particulier celles qui concernent les activités et le poids.

Un chirurgien ne doit pas utiliser de prothèses de hanche dans un cadre clinique avant d'avoir acquis une connaissance approfondie des techniques d'implantation spécifiques à chaque dispositif (planification pré-opératoire et technique chirurgicale). DePuy met à votre disposition des brochures de technique chirurgicale ainsi que des vidéos.

Pendant l'opération

Il est recommandé de disposer, au cours de l'intervention, de composants d'une taille supérieure et d'une taille inférieure à celles sélectionnées avant l'intervention, afin de pouvoir procéder à la sélection peropératoire de la ou des taille(s) appropriée(s).

Laisser les protections en place jusqu'à ce que les composants soient prêts à être implantés. Ne pas utiliser un composant qui serait tombé ou aurait heurté une surface dure. Les dommages

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

subis par l'élément peuvent ne pas être visibles mais provoquer une défaillance précoce de la prothèse. Avant l'implantation d'une tête fémorale en céramique, nettoyer le raccord conique mâle de la tige fémorale pour en retirer toute trace de sang, de débris osseux ou d'autre corps étranger. La présence d'un corps étranger entre la tête en céramique et le raccord conique de la tige fémorale risque d'entraîner une mauvaise assise de la tête sur la tige. Cela pourrait affecter les performances de la tête fémorale ou du mécanisme de verrouillage entre la tête fémorale et la tige fémorale. Lors d'une intervention de reprise, il est impératif de retirer l'intégralité des membranes fibreuses entourant la prothèse défaillante. Les membranes fibreuses résiduelles peuvent interférer avec la fixation de l'implant. Le fait de mal sélectionner, placer ou positionner les implants peut se traduire par des situations de contraintes anormales et une réduction ultérieure de la durée de vie utile de l'implant. Il est à noter qu'une tige fémorale placée en varus accroît la contrainte exercée sur le cortex fémoral médial proximal et peut entraîner le descellement de l'implant. L'augmentation de l'antéversion d'un composant cotyloïdien utilisé au cours d'une arthroplastie totale de hanche risque de provoquer l'instabilité et/ou la luxation de l'articulation.
Avant de fermer la plaie, il convient de soigneusement éliminer du site chirurgical toute présence de débris osseux, de résidus de ciment osseux (si utilisé), d'os ectopique, etc. Des particules étrangères à l'interface métal/plastique ou céramique/plastique peuvent provoquer une usure excessive. Vérifier avec soin l'amplitude de mouvement afin de détecter la présence éventuelle d'une fixation incorrecte, d'une instabilité ou d'un empiètement, et de les corriger si nécessaire.

Après l'opération

Le strict respect par le patient des instructions et avertissements du chirurgien est extrêmement important. Les soins post-opératoires doivent être conformes aux pratiques en vigueur.
À sa sortie de l'hôpital, le patient doit recevoir des instructions et avertissements complets par écrit en relation avec les exercices et thérapies, les soins et toute restriction s'appliquant à ses activités ainsi qu'à son exposition à des champs magnétiques.
La poursuite d'un suivi périodique du patient est recommandée. En raison de la durée de vie utile inconnue de l'implant, en particulier en ce qui concerne le maintien de la fixation de l'implant et des surfaces de charge, des radiographies antéro-postérieures du bassin doivent être réalisées lors de chaque visite de suivi, comparées avec les radiographies précédentes puis corrélées à l'évaluation clinique du patient. Tout changement radiographique observé (radiotransparence, résorption osseuse, changement de position d'un implant, etc.) doit faire l'objet d'une surveillance attentive pour en déterminer la nature (statique ou progressive) et traiter le patient en conséquence.

7. RISQUES D'INTERFÉRENCES RÉCIPROQUES

Les examens par résonance magnétique menés sur un patient porteur d'implants métalliques sont susceptibles de provoquer le déplacement de ces dispositifs ou de blesser le patient.
Un professionnel familiarisé avec cet équipement doit examiner le patient avant une IRM. Lorsque ces implants sont associés à de multiples composants dans le cas d'un système d'arthroplastie totale de hanche, la compatibilité et la sécurité en milieu IRM du système complet d'implants n'ont pas fait l'objet d'une évaluation ; le réchauffement et la migration du système complet d'implants n'ont pas été testés en environnement IRM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ET COMPLICATIONS

Les événements indésirables et les complications qui suivent sont ceux qui se rencontrent généralement le plus fréquemment en cas d'arthroplastie de la hanche :

Généraux

1. Modification de la position des composants prothétiques.
2. Descellement précoce ou tardif des composants prothétiques.
3. Fracture par fatigue de la tige fémorale.
4. Usure ou fracture des composants cotyloïdiens.
5. Infection précoce ou tardive.
6. Neuropathies périphériques. Des lésions nerveuses post-cliniques peuvent également survenir en raison d'un traumatisme chirurgical.
7. Réactions tissulaires, ostéolyse, et/ou descellement de l'implant dus à la corrosion métallique, à des réactions allergiques ou à l'accumulation de débris d'usure ou de particules de ciment.

Peropératoires

1. Perforation de la cavité cotyloïde.
2. Perforation, fissure ou fracture du corps fémoral, pouvant nécessiter l'utilisation d'un dispositif de fixation interne.
3. Fracture du trochanter.
4. Lésions des vaisseaux sanguins (par ex., artère iliaque, obturatrice ou fémorale).
5. Lésions nerveuses temporaires ou permanentes (par ex., nerf fémoral, obturateur ou fibulaire isolé).
6. Subluxation ou luxation de la hanche en raison de la taille ou de la configuration d'implant sélectionnée, de la position des composants et/ou du relâchement des muscles et tissus fibreux.
7. Allongement ou raccourcissement du membre affecté.

Post-opératoires précoces

1. Troubles cardiovasculaires dont thrombose veineuse, embolie pulmonaire et infarctus du myocarde.
2. Hématome et/ou retard de cicatrisation des plaies.
3. Pneumonie et/ou atélectasie.
4. Subluxation ou luxation.

Post-opératoires tardifs

1. Avulsion trochantérienne due à une tension musculaire excessive, à la mise en charge ou à l'affaiblissement peropératoire accidentel du trochanter.
2. Aggravation des problèmes dans les articulations homolatérales ou controlatérales du genou et de la cheville en raison d'une longueur de jambe inégale, d'une médialisation fémorale et/ou de déficiences musculaires.
3. Fracture du fémur ou de la cavité cotyloïde due à un traumatisme ou à une charge excessive, plus particulièrement en présence de capital osseux insuffisant dû à une ostéoporose grave, à un déficit osseux causé par une chirurgie précédente, les procédures d'alésage peropératoire ou une résorption osseuse.
4. Résorption osseuse pouvant contribuer à la détérioration de la fixation et au descellement éventuel de l'implant.
5. Calcification ou ossification péri-articulaire pouvant entraîner une diminution de la mobilité articulaire et de l'amplitude de mouvement.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Arthrose traumatique du genou homolatéral suite au positionnement peropératoire du membre lors de l'intervention.
7. Subluxation ou luxation.

L'incidence et la gravité des complications associées à l'arthroplastie de hanche sont généralement plus importantes pour les interventions de reprise que pour les interventions de première intention. Les problèmes couramment rencontrés au cours des interventions de reprise peuvent comprendre des difficultés à choisir le site d'incision, à réaliser l'ablation d'os ectopique, à éliminer l'ancien ciment osseux, à positionner et fixer les composants, et/ou à obtenir un support osseux suffisant. En général, les problèmes suivants sont associés aux opérations de reprise : intervention plus longue, hémorragie et risque d'infection, d'embolie pulmonaire et d'hématome dans la région de la plaie.

9. PRÉSENTATION

Les tiges fémorales pour prothèse de hanche sont fournies STÉRILES dans des emballages individuels. Tous les composants métalliques sont stérilisés conformément à la technique indiquée sur l'emballage. Ne retirer de l'emballage (en appliquant une technique aseptique acceptée) qu'après avoir déterminé la taille correcte de l'implant.

NE PAS RESTÉRILISER et NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST OUVERT OU ENDOMMAGÉ ET LA STÉRILITÉ COMPROMISE.

En raison du risque de dommages pour les surfaces d'articulation et d'interface des implants, les composants ne peuvent pas être restérilisés par l'établissement hospitalier. Les emballages ouverts ne pouvant faire l'objet d'un retour pour crédit, l'emballage ne doit être ouvert qu'après avoir déterminé la taille correcte de l'implant.

TOUT COMPOSANT USAGÉ OU SOUILLÉ DOIT ÊTRE ISOLÉ DE L'ENVIRONNEMENT. LE TRAITEMENT DES DÉCHETS DOIT RESPECTER LES PROCÉDURES LOCALES. LE PERSONNEL MÉDICAL EST RESPONSABLE DE LA PRÉVENTION DES RISQUES DE CONTAMINATION.

Marquage CE initial : 11/2008 pour tiges CORAIL CIMENTÉES 05/1998 pour AUTOBLOQUANTE.
Pour plus d'informations, contacter votre représentant local DePuy.

DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG



1. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Dieser zementierte Femur-Hüftschaft ist eine Komponente einer Hüft-Totalprothese, die aus hoch stickstofflegiertem chirurgischen Edelstahl gefertigt wurde. Er ist einzeln verpackt.

Eine Hüft-Totalprothese umfasst die Verwendung eines einzeln verpackten Femur-Hüftschafts aus Metall, eines modularen Femur-Kopfes aus Metall oder Keramik und entweder einer einteiligen oder metallverstärkten zweiteiligen Acetabulumkomponente. Diese zweiteilige Acetabulumkomponente besteht aus einer Metallschale, die entweder mit einer ultrahochmolekularen Polyethylen-, Keramik- oder Metallinnenpfanne ausgestattet ist. Die Femur-Kopf- und Acetabulumkomponenten sind dazu bestimmt, die natürliche Gelenkoberfläche des Hüftgelenks zu ersetzen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. FIXATIONSART

Dieser Femur-Hüftschaft ist „nur für die Verwendung mit Zement“ vorgesehen und nur für die Verwendung mit Knochenzement indiziert.

Bei der Verwendung von Zement ist es von entscheidender Bedeutung, die mitgelieferten Anwendungsrichtlinien des Zementherstellers zu befolgen. Die Handhabung des Zements kann die Fixationsfestigkeit des Implantat beeinflussen. Beispielsweise können das Einmischen von Blut und Luft und eine fehlerhafte Mischung von Polymer und Monomer zu einer verfrühten Lockerung oder Komplikationen führen.

3. VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Schaft ist nur zur Verwendung mit Knochenzement indiziert.

Ein totaler Hüftgelenkersatz wird vorgenommen, um die Beweglichkeit des Patienten zu erhöhen und seine Schmerzen zu reduzieren, indem das geschädigte Hüftgelenk durch ein Implantat ersetzt wird. Hierfür muss sichergestellt sein, dass genügend gesunder Knochen vorhanden ist, um die Komponenten aufzunehmen und zu stützen. Ein totaler Hüftgelenkersatz ist in folgenden Fällen indiziert:

1. stark schmerzendes bzw. durch Arthrose, traumatische Arthritis, rheumatoide Arthritis oder angeborene Hüftdysplasie nicht mehr funktionstüchtiges Hüftgelenk,
2. avaskuläre Nekrose des Femurkopfes,
3. akute traumatische Fraktur des Femurkopfes oder -halses,
4. fehlgeschlagene vorhergehende Hüftoperation, einschließlich Gelenkrekonstruktion, interne Fixation, Arthrodese, Hemiarthroplastik, Oberflächenersatz-Arthroplasik oder totaler Hüftersatz,
5. bestimmte Fälle von Ankylose.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Folgende Zustände sind Kontraindikationen für eine Arthroplastik des Hüftgelenks:

1. aktive lokale oder systemische Infektion,
2. muskelsubstanzverlust, neuromuskuläre Gefährdung oder Gefäßmängel in der betroffenen Extremität, aufgrund derer ein Eingriff nicht verantwortet werden kann,
3. schlechte Knochensubstanz, etwa Osteoporose, wodurch nach Einschätzung des Chirurgen eine erhebliche Verschiebung der Prothese oder eine signifikante Frakturgefahr des Femurschaftes nicht auszuschließen ist und/oder keine ausreichende Knochenstütze für das/die Implantat(e) gegeben ist,
4. charcot- oder Paget-Krankheit.
5. Eine gesunde Knochensubstanz des Oberschenkels ist Voraussetzung für eine sichere proximale Fixation des Femurschafts. Möglicherweise sind Knochenimplantate oder andere Verstärkungsmethoden erforderlich, um den Femurschaft zu positionieren und zu stützen, insbesondere wenn es sich um Revisionsoperationen handelt.

HINWEIS: Bisher wurde eine Diabeteserkrankung nicht als Kontraindikation eingestuft. Aufgrund des erhöhten Komplikationsrisikos, wie etwa der erhöhten Infektionsgefahr, verlangsamten Wundheilung usw., sollte jedoch bei Vorliegen eines schweren Diabetes der Chirurg sorgfältig prüfen, ob ein Hüftgelenkersatz bei dem betreffenden Patienten ratsam ist.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Beim Austauschen des Kopfes auf einem liegenden Femur-Schaft, ist es von grundlegender Wichtigkeit, dass die aufeinander treffenden Flächen jeweils aus Metall bestehen.
- DePuy Hüftschäfte nur in Kombination mit modularen Femur-Köpfen von DePuy verwenden. Die Konusgröße des Femur-Kopfes MUSS der Konusgröße des Femur-Hüftschafts entsprechen. Alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Schäfte verfügen über einen 12/14 Articul'eze Minikonus und sind mit allen Köpfen von DePuy mit 12/14 – 5°43' Konus kompatibel. Im Leitfaden der Operationstechnik finden Sie eine Liste der kompatiblen Komponenten. Mit Köpfen von DePuy nur Acetabulumkomponenten von DePuy verwenden.
- Der Innendurchmesser der Gleitpaarung der Acetabulumkomponente muss der Größe des Femur-Kopfes entsprechen. Die Verwendung einer Innenpfanne mit einer nicht passenden Hüftkopfgröße (z. B. Innenpfanne mit 28 mm Innendurchmesser mit einem 22 mm-Kopf) führt zu höherer Belastung, verstärkte Abnutzung und früher Fehlfunktion.
- Mit Azetabulum-Innenpfannen von DePuy nur Azetabulum-Schalen von DePuy verwenden. Die Größen von Azetabulum-Schale und Azetabulum-Innenpfanne MÜSSEN zueinander passen.
- Implantate oder Probekomponenten verschiedener Hersteller oder aus verschiedenen Implantatsystemen dürfen nicht zusammen verwendet werden.
- Hüftimplantatkomponenten dürfen keinesfalls erneut implantiert werden. Selbst wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, können mikroskopische Schäden an einer Komponente aufgetreten sein, die bei einem erneuten Einsatz zu einer Fehlfunktion führen würden.
- Für Probezwecke immer eine Probeprothese verwenden. Die Probekomponenten müssen in Form, Größe usw. mit den entsprechenden Komponenten für die dauerhafte Implantation übereinstimmen.
- Einwegprodukte von DePuy sind nach Verwendung bei einem Patienten nicht für eine Nachbearbeitung, wie z. B. Demontage, Reinigung oder erneute Sterilisation vorgesehen. Einwegprodukte nicht erneut verwenden. Eine Wiederverwendung kann möglicherweise die Produktleistung und die Sicherheit des Patienten beeinträchtigen.
- Implantate dürfen in keiner Weise verändert oder modifiziert werden.
- Vor der Auswahl der passenden Schaftgröße muss das Gewicht des Patienten in Betracht gezogen werden.

Folgende Faktoren können, unabhängig davon, ob sie allein oder in Kombination vorliegen, zu einer übermäßigen Belastung der betroffenen Extremität führen, wodurch das Risiko eines Versagens der Hüft-Totalprothese erhöht wird:

1. fettleibigkeit oder starkes Übergewicht des Patienten,
2. körperliche Arbeit,
3. aktive sportliche Betätigung,
4. ein hoher Aktivitätspegel des Patienten,
5. erhöhte Sturzwahrscheinlichkeit,
6. alkohol- oder Drogenabhängigkeit,
7. ggf. andere Behinderungen.

Folgende Faktoren können, unabhängig davon, ob sie allein oder in Kombination vorliegen, die Verankerung von Hüftgelenkersatzimplantaten negativ beeinflussen:

1. ausgeprägte Osteoporose oder schlechte Knochensubstanz,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. stoffwechselerkrankungen oder eine systemische pharmakologische Therapie, die zu einer progressiven Verschlechterung der Stütze des Implantats durch den festen Knochen führen (z. B. Diabetes mellitus, Behandlung mit Steroiden oder Immunsuppressiva usw.),
3. vorausgegangene allgemeine oder lokale Infektionen,
4. schwere Missbildungen, die zu einer Beeinträchtigung der Fixierung oder zu einer falschen Positionierung des Implantats führen,
5. tumore an der stützenden Knochenstruktur,
6. allergische Reaktionen auf die Implantatmaterialien (z. B. Knochenzement, Metall oder Polyethylen),
7. angeborene Hüftdysplasie, welche die vorhandene Knochensubstanz zur Stützung der Hüftpfannenprothese bei totalem Hüftgelenkersatz reduziert,
8. gewebereaktionen auf Implantatkorrosion oder Abriebteilchen des Implantats,
9. schäden an anderen Gelenken (z. B. Knie oder Knöchel).

KOMMT DER CHIRURG ZU DEM SCHLUSS, DASS EIN TOTALER HÜFTGELENKERSATZ DIE BESTMÖGLICHE MEDIZINISCHE MASSNAHME IST, UND ENTSCHEIDET ER SICH DAFÜR, DIESE PROTHESE BEI EINEM PATIENTEN EINZUSETZEN, BEI DEM EINER DER OBEN GENANNTEN FAKTOREN VORLIEGT ODER DER EINFACH NOCH JUNG UND AKTIV IST, IST ES UNBEDINGT ERFORDERLICH, DASS DER PATIENT ÜBER DIE BELASTUNGSGRENZEN DES MATERIALS, DAS IN DEM VERFAHREN UND ZUR FIXATION VERWENDET, SOWIE DIE DARAUS FOLGENDE NOTWENDIGKEIT HINGEWIESEN WIRD, JEDEN DER OBEN AUFGEFÜHRTEN ZUSTÄNDE ERHEBLICH ZU VERRINGERN ODER ZU BESEITIGEN.

Bei der chirurgischen Behandlung und postoperativen Betreuung des Patienten müssen alle vorliegenden Faktoren sorgfältig berücksichtigt werden. Mentale Einstellungen oder Zustände, die dazu führen, dass der Patient die Anweisungen des Chirurgen nicht befolgen kann, können die postoperative Genesung verzögern bzw. das Risiko von unerwünschten Ereignissen bis hin zu einem Funktionsversagen des Implantats erhöhen.

Übermäßige körperliche Aktivität oder Trauma des erneuerten Gelenks können zu einer Positionsverschiebung, einer Fraktur bzw. zum Verschleiß des Implantats und somit zu einem frühzeitigen Versagen des Hüftgelenkersatzes führen. Die voraussichtliche Funktionsdauer von Implantaten für den totalen Hüftgelenkersatz ist gegenwärtig noch nicht genau bekannt. Der Patient sollte darüber informiert werden, dass Faktoren, wie Körpergewicht und Aktivitätslevel, die funktionelle Lebensdauer der implantierten Komponenten signifikant beeinflussen können.

MRT-relevante Sicherheitsinformationen

Der zementierte femorale Hüftschaft wurde nicht in Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. Die Produkte wurden nicht in Bezug auf Erwärmung oder Migration in einer MR-Umgebung getestet. Das Scannen eines Patienten mit implantiertem Produkt kann zu einer Verletzung des Patienten führen.

Die Risiken in Verbindung mit anderen passiven Implantaten in einer MR-Umgebung wurden ausgewertet und diese umfassen bekanntermaßen Erwärmung, Migration und Bildartefakte an oder in der Nähe der Implantationsstelle.

6. GEBRAUCHSANWEISUNG

Präoperativ

DER CHIRURG MUSS VOR DEM EINGRIFF ALLE EVENTUELLEN PHYSISCHEN UND PSYCHISCHEN EINSCHRÄNKUNGEN DES PATIENTEN SOWIE ALLE ASPEKTE DER OPERATION UND DER PROTHESEN MIT DEM PATIENTEN BESPRECHEN. Bei diesem Gespräch müssen die

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Einschränkungen und möglichen Konsequenzen eines Gelenkersatzes erörtert werden. Außerdem muss der Patient darauf hingewiesen werden, dass die postoperativen Anweisungen des Chirurgen, insbesondere hinsichtlich Aktivität und Gewicht des Patienten, befolgt werden müssen.
Chirurgen dürfen Hüftprothesen erst dann implantieren, wenn sie sich sorgfältig mit der hierfür erforderlichen Implantationstechnik (präoperative Planung und Operationstechnik) vertraut gemacht haben. Broschüren und Videos zu chirurgischen Techniken sind bei DePuy erhältlich.

Intraoperativ
Um die intraoperative Auswahl der richtigen Größe(n) zu erleichtern, wird empfohlen, Komponenten in mindestens einer Größe größer und kleiner als präoperativ ermittelt bereit zu legen.
Die Schutzverpackungen erst unmittelbar vor dem Implantieren entfernen. Verwenden Sie keine Komponenten, wenn diese fallen gelassen wurden oder Stößen gegen eine harte Oberfläche ausgesetzt waren. Die dabei entstandenen Schäden an der Komponente sind möglicherweise nicht sichtbar, können jedoch zu einem frühzeitigen Versagen der Prothese führen. Vor dem Einsetzen eines Keramik-Femurkopfes muss der Steckkonus des Femurschaftes sorgfältig von Blut, Knochensplittern oder Fremdmaterialien gereinigt werden. Fremdmaterial zwischen dem Keramikkopf und dem Konus des Femurschafts kann einen guten Sitz des Steckkopfs am Schaft verhindern. Das wiederum kann die Leistungsfähigkeit des Femurschaftes oder den Anschlussmechanismus zwischen Femur-Kopf und Femurschaft beeinträchtigen. Bei der Durchführung von Revisionsoperationen ist es von entscheidender Bedeutung, dass eine ggf. die schadhafte Prothese umgebende faserige Membran vollständig entfernt wird. Verbleibende faserige Membranen können die Fixation des Implantat beeinträchtigen. Unsachgemäße Auswahl, Einsetzen oder Positionierung eines Implantats können zu einer übermäßigen Spannungsbelastung führen, welche die Lebenserwartung des Implantats verkürzt. Bitte beachten, dass ein Femurschaft, der in Varusstellung implantiert wurde, die Belastung der proximalen medialen Femurkortex erhöht, was zu einer Lockerung des Implantats führen kann. Eine erhöhte Anteversion einer Acetabulumkomponente bei einem Totalgelenkersatz der Hüfte kann zu Instabilität und/oder Dislokation des Gelenks führen.
Vor dem Verschließen muss die Operationswunde sorgfältig von Knochensplittern, überschüssigem Knochenzement (falls verwendet), ektopischen Knochen usw. gereinigt werden. Fremdmaterialien an der Metall-Kunststoff- bzw. Keramik-Kunststoff-Kontaktfläche können zu einer übermäßigen Abnutzung führen. Der Bewegungsumfang muss sorgfältig auf falsches Ineinandergreifen, Instabilität oder Impingement geprüft und gegebenenfalls entsprechend korrigiert werden.

Postoperativ
Es ist unbedingt erforderlich, dass sich der Patient strikt an die Anweisungen und Warnhinweise des Chirurgen hält. Die postoperative Versorgung sollte anhand allgemein anerkannter Verfahren erfolgen.
Bei der Entlassung aus der Klinik müssen dem Patienten die vollständigen Anweisungen und Warnhinweise hinsichtlich körperlicher Übungen und Therapie sowie der Einschränkungen von Aktivitäten sowie der Exposition gegenüber Magnetfeldern in schriftlicher Form ausgehändigt werden.
Es werden regelmäßige Nachuntersuchungen empfohlen. Aufgrund der unbekannten funktionalen Lebenserwartung des Implantats, insbesondere in Bezug auf die Erhaltung der

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Implantatfixierung und der Gleitpaarungsoberflächen, werden bei jeder Nachuntersuchung anteroposteriore Röntgenaufnahmen des Beckens erstellt und mit vorherigen Röntgenaufnahmen und der klinischen Beurteilung des Patienten korreliert. Im Röntgenbild erkennbare Veränderungen, wie Strahlendurchlässigkeiten, Knochenresorption oder jegliche Veränderungen der Position des Implantats, müssen genau beobachtet werden, um festzustellen, ob sie statisch oder fortschreitend sind und der Patient ist entsprechend zu behandeln.

7. RISIKO GEGENSEITIGER STÖRUNGEN

Bei Patienten mit Implantaten aus Metall können Magnetresonanzuntersuchungen zu einer Verschiebung des Implantats oder zu Verletzungen des Patienten führen.
Vor der MRT sollte eine Überprüfung durch eine mit der spezifischen Ausrüstung vertrauten Fachkraft durchgeführt werden. Bei einer Verwendung mit mehreren Komponenten eines Systems zum totalen Hüftgelenkersatz wurde die MRT-Kompatibilität und Sicherheit des gesamten Implantatsystems nicht geprüft und nicht auf Erhitzung oder Verschiebung des Implantats in der MRT-Umgebung getestet.

8. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE UND KOMPLIKATIONEN

Bei den im Folgenden aufgeführten Ereignissen handelt es sich um die häufigsten unerwünschten Ereignisse und Komplikationen bei der Hüft-Arthroplastik:

Allgemein

1. Veränderung der Position von Prothesekomponenten,
2. Frühzeitige oder späte Lockerung von Prothesenkomponenten,
3. Ermüdungsfraktur des Femur-Schafts,
4. Abnutzung oder Fraktur der Acetabulumkomponenten,
5. Infektion im Früh- oder Spätstadium,
6. Periphere Neuropathien, Unter Umständen können auch subklinische Nervenschäden infolge eines chirurgischen Traumas auftreten.
7. Gewebereaktionen, Osteolyse und/oder Lockerung des Implantats aufgrund von Korrosion des Metalls, allergischen Reaktionen oder der Ansammlung von Verschleißteilchen oder gelösten Zementpartikeln.

Intraoperativ

1. Perforation der Hüftgelenkpfanne,
2. Perforation des Femurschaftes, Fissur oder Fraktur, die eine interne Fixierung erfordert,
3. Trochanterfraktur,
4. Verletzungen von Blutgefäßen (z. B. der A. iliaca, der A. obturatoria und der A. femoralis),
5. Temporäre oder permanente Nervenschädigung (z. B. des N. femoralis, des N. obturatoria oder des isolierten Peronealnervs),
6. Subluxation oder Dislokation des Hüftgelenks aufgrund der Implantatgröße, der gewählten Konfiguration, der Positionierung von Komponenten und/oder der Schwäche der Muskulatur oder des Fasergewebes,
7. Verlängerung oder Verkürzung der betroffenen Extremität.

Im frühen postoperativen Stadium

1. Kardiovaskuläre Störungen, darunter Venenthrombose, Lungenembolie und Myokardinfarkt,
2. Hämatome bzw. verzögerte Wundheilung,
3. Lungenentzündung bzw. Atelektase,
4. Subluxation oder Dislokation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Im späten postoperativen Stadium

1. Trochanteravulsion durch exzessive Muskelanspannung, Gewichtsbelastung oder versehentliche intraoperative Schwächung des Trochanters,
2. Verschlimmerung von Problemen in den ipsilateralen oder kontralateralen Knie- und und Knöchelgelenken aufgrund von Unterschieden in der Beinlänge, femoraler Medialisation bzw. muskulären Defekten,
3. Fraktur des Oberschenkelknochens oder der Hüftpfanne aufgrund von Trauma oder übermäßiger Belastung, insbesondere bei schwacher Knochensubstanz, verursacht durch schwere Osteoporose, oder Knochendefekten aufgrund von früheren Operationen, intraoperativen Bohrungen oder Knochenresorption,
4. Knochenresorption, die zu einer Verschlechterung der Fixierung und gegebenenfalls zu einer Lockerung des Implantats beitragen kann,
5. Periartikuläre Verkalkung oder Ossifikation, die zu einer Einschränkung der Gelenkbeweglichkeit und des Bewegungsumfangs führen kann,
6. Traumatische Arthrose des betroffenen Knies infolge der intraoperativen Positionierung der Extremität während des chirurgischen Eingriffs,
7. Subluxation oder Dislokation.

Das Auftreten und die Schwere von Komplikationen bei Hüftgelenkersatz sind bei Revisionsoperationen normalerweise häufiger bzw. größer als bei Erstoperationen. Zu den häufig auftreten Problemen bei Revisionsoperationen können Schwierigkeiten beim Setzen der Inzision, beim Entfernen von ektopischem Knochen und altem Knochenzement, bei der Positionierung und Fixation von Komponenten und/ oder beim Erreichen einer angemessenen Knochenstütze gehören. Im allgemeinen können eine verlängerte Operationszeit, ein gesteigertes Risiko für Infektionen, Lungenembolie und Wundhämatome bei Revisionsoperationen erwartet werden.

9. LIEFERFORM

Femur-Hüftschäfte werden einzeln verpackt und STERIL geliefert. Alle Metallkomponenten werden mithilfe der auf der Außenverpackung angegebenen Technik sterilisiert. Komponenten erst nach Ermitteln der korrekten Größe und unter Verwendung einer anerkannten aseptischen Methode aus der Verpackung nehmen.

NICHT ERNEUT STERILISIEREN und NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST UND DIE STERILITÄT KOMPROMITTIERT SEIN KANN.

Die Komponenten dürfen nicht erneut durch das Krankenhaus sterilisiert werden, da es zur Beschädigung der Gelenk- und Gleitflächen des Implantats kommen kann. Die Verpackung sollte nur geöffnet werden, wenn die richtige Größe festgestellt wurde, da geöffnete Verpackungen nicht zur Gutschrift zurück gesendet werden können.

ALLE GEBRAUCHTEN ODER VERUNREINIGTEN KOMPONENTEN MÜSSEN VON DER UMGEBUNG ISOLIERT WERDEN. DIE ABFALLENTSORGUNG SOLLTE DEN LOKALEN VORSCHRIFTEN FOLGEN. DIE VERHINDERUNG VON KONTAMINATIONSRISIKEN LIEGT IN DER VERANTWORTUNG DES MEDIZINISCHEN PERSONALS.

Erstmalige CE-Kennzeichnung: 11/2008 für CORAIL CEMENTED Schäfte und 05/1998 für AUTOBLOQUANTE.

Weitere Informationen erhalten Sie auf Anfrage von Ihrem zuständigen DePuy-Vertreter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO



1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Lo stelo per anca femorale cementato è una componente di una protesi d'anca totale, prodotta in acciaio inossidabile ad alto tenore di azoto. È confezionato singolarmente.
Una protesi totale d'anca comprende l'uso di uno stelo per anca femorale in metallo confezionato individualmente, una testa femorale in metallo o ceramica modulare e una componente acetabolare in un unico pezzo oppure in due pezzi con supporto metallico. Questa componente acetabolare in due pezzi è composta di una cupola in metallo montata con un rivestimento in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), in metallo oppure in ceramica. La testa femorale e i componenti acetabolari sono progettati per sostituire la superficie articolare naturale dell'articolazione dell'anca.

2. TIPO DI FISSAZIONE

Lo stelo per anca femorale è "solo per uso cementato" ed è indicato solo per l'uso con il cemento osseo.
Quando si utilizza il cemento, è essenziale seguire attentamente le istruzioni per l'uso fornite dal produttore di cemento. La manipolazione del cemento può influenzare l'efficacia del fissaggio dell'impianto. Ad esempio, l'introduzione di sangue e aria e la miscelazione imperfetta del polimero e del monomero potrebbero provocare l'allentamento prematuro o complicazioni.

3. USO PREVISTO/INDICAZIONI

Lo stelo è indicato solo per l'uso con cemento osseo.
L'artroplastica totale d'anca è indicata per ripristinare la mobilità e ridurre il dolore tramite la sostituzione dell'articolazione dell'anca danneggiata in pazienti in cui vi sia evidenza di osso sufficientemente solido per ospitare e sostenere le componenti d'impianto. L'artroplastica totale d'anca è indicata per le seguenti condizioni:

1. Quadro artralgico grave e/o grave disabilità articolare derivante da osteoartrosi, artrosi traumatica, artrite reumatoide o displasia congenita dell'anca.
2. Necrosi avascolare della testa femorale.
3. Frattura traumatica acuta della testa o del collo femorale.
4. Precedenti interventi chirurgici all'anca falliti compreso ricostruzione articolare, fissazione interna, artrodesi, emiartroplastica, artroplastica sostitutiva di superficie o sostituzione totale d'anca.
5. Specifiche forme di anchilosi.

4. CONTROINDICAZIONI

La sostituzione d'anca è controindicata nei seguenti casi:

1. Infezione locale o sistemica in atto.
2. Perdita di tessuto muscolare, compromissione neuromuscolare o deficit vascolare a carico dell'arto interessato tale da non giustificare l'intervento.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Scarsa qualità dell'osso, come in presenza di osteoporosi che, a giudizio del chirurgo, potrebbe comportare una significativa migrazione della protesi o un'elevata probabilità di frattura della diafisi femorale, e/o in presenza di osso non adatto a supportare l'/gli impianto/i.
4. Artropatia di Charcot o morbo di Paget.
5. La qualità del patrimonio osseo femorale è fondamentale per garantire la fissazione prossimale dello stelo femorale. Per alloggiare e sostenere lo stelo femorale, è buona regola valutare la possibilità d'impiego di innesti ossei o altre tecniche di rafforzamento, soprattutto quando si effettuano interventi di revisione.

NOTA: allo stato attuale delle conoscenze, il diabete non costituisce controindicazione. Tuttavia, a causa del più elevato rischio di complicanze, come infezioni, lenta guarigione della ferita, ecc., il chirurgo deve valutare attentamente l'opportunità di una sostituzione d'anca in pazienti con diabete grave.

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Quando si sostituisce la testa di uno stelo femorale che è ancora installato, è indispensabile utilizzare un'interfaccia metallo-metallo.
- Utilizzare le teste femorali modulari DePuy esclusivamente con steli dell'anca femorali DePuy. La dimensione del cono della testa femorale DEVE corrispondere al cono dello stelo dell'anca femorale. Tutti gli steli compresi in queste IFU dispongono di un Articul'eze Mini Taper 12/14 e sono compatibili con tutte le teste DePuy con coni 12/14 - 5°43'. Fare riferimento alla guida della tecnica chirurgica per un elenco di componenti compatibili. Utilizzare solo componenti acetabolari DePuy con teste DePuy.
- Il diametro interno della superficie di supporto della componente acetabolare deve corrispondere alla dimensione della testa femorale. L'utilizzo di un rivestimento interno con una dimensione della testa femorale non corrispondente (ad esempio rivestimento diametro interno da 28 mm con testa da 22 mm) si tradurrà in maggiori sollecitazioni, rapida usura e fallimento precoce.
- Utilizzare solo coppe acetabolari DePuy con rivestimenti interni acetabolari DePuy. Le dimensioni della coppa acetabolare e del rivestimento interno acetabolare DEVONO corrispondere.
- Impianti e componenti di prova di produttori diversi o di altri sistemi protesici non devono mai essere utilizzati insieme.
- Mai reimpiantare i componenti della protesi d'anca espiantati. Anche se apparentemente integri, è possibile che abbiano sviluppato difetti microscopici che potrebbero indurne il fallimento.
- Utilizzare sempre protesi di prova come controllo. Il componente di prova deve avere medesima configurazione, taglia, ecc., del corrispondente componente di impianto definitivo.
- I dispositivi monouso di DePuy non possono essere sottoposti a, o sopportare, qualsiasi tipo di alterazione come smontaggio, pulizia o risterilizzazione dopo l'uso su un singolo paziente. Non riutilizzare singoli dispositivi. Il riutilizzo è potenzialmente capace di compromettere le prestazioni del dispositivo e la sicurezza del paziente.
- Non alterare né modificare gli impianti in alcun modo.
- La fascia di peso a cui appartiene il paziente deve essere presa in considerazione prima di selezionare quale stelo è adatto per l'uso.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I seguenti fattori, da soli o in associazione, tendono a esercitare un carico eccessivo sull'arto interessato ponendo un più elevato rischio di insuccesso negli interventi di sostituzione totale d'anca:

1. Obesità o sovrappeso.
2. Lavoro manuale.
3. Sport attivo.
4. Elevati livelli di attività del paziente.
5. Rischio di cadute.
6. Alcolismo o tossicodipendenza.
7. Altre disabilità, a seconda dei casi.

La seguenti condizioni mediche, da sole o in associazione con altre, tendono a incidere negativamente sulla fissazione delle protesi d'anca:

1. Osteoporosi marcata o deficit di sostanza ossea.
2. Disturbi metabolici o trattamenti farmacologici sistemici tali da indurre il progressivo deterioramento del supporto d'osso compatto che sostiene l'impianto (p.es., diabete mellito, terapia steroidea, terapia immunosoppressiva, ecc.).
3. Storia clinica di infezioni sistemiche o locali.
4. Gravi deformità, tali da compromettere la fissazione o il corretto posizionamento dell'impianto.
5. Tumori delle strutture ossee portanti.
6. Reazioni allergiche ai materiali di impianto (p.se, cemento osseo, metallo, polietilene).
7. Displasia congenita dell'anca, che potrebbe ridurre la quantità di sostanza ossea disponibile per sostenere il cotile protesico nell'artroplastica totale d'anca.
8. Reazioni tissutali alla corrosione o ai detriti da usura della protesi.
9. Disabilità di altre articolazioni (p.es., ginocchia e caviglie).

NEL CASO IN CUI IL CHIRURGO RITENGA CHE L'ARTROPLASTICA TOTALE D'ANCA SIA LA MIGLIORE OPZIONE TERAPEUTICA DISPONIBILE E DECIDA DI UTILIZZARE QUESTA PROTESI IN UN PAZIENTE CHE PRESENTA UNO QUALSIASI DEI SUDDETTI FATTORI, OPPURE SE IL PAZIENTE È GIOVANE E ATTIVO, È ASSOLUTAMENTE NECESSARIO CHE IL PAZIENTE SIA ISTRUITO SUI LIMITI DI RESISTENZA DEI MATERIALI UTILIZZATI NEL DISPOSITIVO E PER IL FISSAGGIO, E DELLA CONSEGUENTE NECESSITÀ DI RIDURRE SIGNIFICATIVAMENTE O ELIMINARE EVENTUALI CONDIZIONI TRA QUELLE ELENCATE QUI SOPRA.

La gestione chirurgica e postoperatoria del paziente va condotta valutando attentamente tutte le patologie esistenti. Le attitudini psicologiche o eventuali disturbi mentali che potrebbero indurre il paziente a non attenersi alle disposizioni del chirurgo, possono ritardare il recupero postoperatorio e/o aumentare il rischio di effetti avversi, tra cui il fallimento o la mancata fissazione dell'impianto.

L'eccessiva attività fisica o traumi dell'articolazione interessata possono contribuire al fallimento precoce della protesi d'anca, causandone la migrazione, la frattura e/o l'usura. Allo stato attuale delle conoscenze, non è stata completamente stabilita la durata funzionale prevista delle protesi totali d'anca. Il paziente deve essere informato che fattori come peso o attività fisica, possono notevolmente incidere sulla durata funzionale prevista del dispositivo.

Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM

Lo stelo per anca femorale cementato non è stato testato per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM. I dispositivi non sono stati testati per il riscaldamento o la migrazione in

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ambiente RM. La scansione di un paziente portatore di questo dispositivo può causare lesioni al paziente stesso.
Sono stati valutati i rischi associati ad altri impianti passivi in un ambiente RM ed è noto che includono riscaldamento, migrazione e artefatti di immagine nel sito di impianto o nelle sue vicinanze.

6. MODALITÀ D'USO

Fase preoperatoria
PRIMA DELL'INTERVENTO, IL CHIRURGO DEVE SPIEGARE AL PAZIENTE TUTTE LE IMPLICAZIONI FISICHE E PSICOLOGICHE RELATIVE ALL'INTERVENTO CHIRURGICO, NONCHÉ ILLUSTRARE OGNI PASSAGGIO DELL'INTERVENTO STESSO E TUTTE LE CARATTERISTICHE PROPRIE DELLA PROTESI. È necessario spiegare le limitazioni imposte dall'artroplastica, le possibili conseguenze della sostituzione dell'articolazione e la necessità di seguire le istruzioni postoperatorie del chirurgo, in particolare per quanto concerne la limitazione connesse ad attività e peso corporeo.
I chirurghi non dovrebbero iniziare a utilizzare le protesi d'anca nel contesto clinico finché non abbiano acquisito la completa conoscenza della tecnica d'impianto specifica (pianificazione preoperatoria e tecnica chirurgica). Opuscoli e filmati sulle tecniche chirurgiche sono disponibili presso DePuy.

Fase intraoperatoria
Durante l'intervento, si consiglia di avere a disposizione componenti di almeno una taglia superiore e una taglia inferiore a quella stabilita durante la pianificazione preoperatoria, in modo da poter selezionare la misura corretta in corso di intervento.
Le coperture protettive delle protesi non vanno rimosse fino al momento dell'impianto. Non usare le componenti cadute o che abbiano urtato una superficie dura. Anche se non visibile, un eventuale danno può causare il fallimento prematuro della protesi. Prima di impiantare una testa femorale in ceramica, qualsiasi residuo di sangue, frammento osseo o altro materiale estraneo deve essere eliminato dalla superfice del cono maschio sullo stelo femorale. La presenza di materiale estraneo tra la testa in ceramica e il cono dello stelo femorale può ostacolare il corretto posizionamento della testa sullo stelo. Ciò potrebbe influire sulle prestazioni della testa femorale o sul meccanismo di blocco tra testa femorale e stelo femorale. Quando si esegue l'intervento chirurgico di revisione, è imperativo che qualsiasi membrana fibrosa in cui è incapsulata la protesi fallita sia rimossa completamente. Membrane fibrose residue possono interferire con il fissaggio dell'impianto. La selezione errata e l'inserimento o il posizionamento scorretti degli impianti possono generare sollecitazioni anomale riducendo conseguentemente la durata funzionale dell'impianto. È importante notare che uno stelo femorale posizionato in varo aumenta la sollecitazione sulla corticale del femore medio-prossimale e può portare alla mobilizzazione dell'impianto. Nell'artroplastica totale d'anca, l'aumento dell'antiversione di uno dei componenti acetabolari può causare instabilità e/o lussazione dell'articolazione.
Prima di procedere alla sutura, la sede chirurgica deve essere ripulita accuratamente da frammenti ossei, cemento osseo in eccesso (se utilizzato), osso ectopico, ecc. La presenza di particelle estranee in metallo/plastica o ceramica/plastica nell'interfaccia può causare un'usura eccessiva. Occorre controllare con attenzione l'escursione del movimento per accoppiamenti errati, instabilità e conflitti, che eventualmente devono essere corretti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fase postoperatoria

È di estrema importanza che il paziente si attenga scrupolosamente alle istruzioni e alle raccomandazioni impartite dal chirurgo. È importante seguire il normale protocollo per la fase postoperatoria.

Al momento della dimissione, al paziente devono essere consegnati documenti con le istruzioni e le raccomandazioni relative a esercizi, terapie e limitazioni all'attività fisica, così come quelle collegate all'esposizione a campi magnetici.

Si raccomanda di sottoporre a follow-up periodico il paziente. Poiché non è nota la durata funzionale dell'impianto, con particolare riferimento al mantenimento della fissazione e allo stato delle superfici di carico, in occasione delle visite di controllo occorrerà eseguire esami radiografici delle pelvi in proiezione AP. Modifiche nell'imaging radiografico, come nel caso di radiolucenze, riassorbimento osseo, o di qualunque spostamento dell'impianto, devono indurre uno stretto monitoraggio del paziente, al fine di determinare se tali cambiamenti sono stazionari o progressivi, e se trattamento è appropriato.

7. RISCHI DI INTERFERENZE RECIPROCHE

Le indagini di risonanza magnetica condotte in un paziente portatore di impianti metallici possono causare la dislocazione di detti impianti o danno al paziente stesso.

Prima della risonanza magnetica, deve essere effettuata una revisione da parte di un professionista familiare con l'attrezzatura specifica. Nel caso di utilizzo con più componenti di un sistema di sostituzione dell'anca totale, la compatibilità e sicurezza RM dell'intero sistema di protesi non sono state valutate e l'intero sistema di impianti non è stato testato complessivamente per il riscaldamento o la migrazione nell'ambiente RM.

8. EVENTI AVVERSI E COMPLICANZE

Gli eventi avversi e le complicanze più frequentemente osservati nell'artroplastica d'anca sono:

Generali

1. Migrazione delle componenti protesiche.
2. Mobilizzazione precoce o tardiva delle componenti protesiche.
3. Frattura da fatica dello stelo femorale.
4. Usura o frattura della componente acetabolare.
5. Infezione precoce o tardiva.
6. Neuropatie periferiche. Danno subclinico dei nervi che può verificarsi anche a seguito di trauma chirurgico.
7. Reazioni tissutali, osteolisi e/o mobilizzazione della protesi dovute a corrosione delle parti metalliche, reazioni allergiche o all'accumulazione di detriti da usura o frammenti liberi di cemento.

Fase intraoperatoria

1. Perforazione dell'acetabolo.
2. Perforazione, fissurazione o frattura della diafisi femorale, che possono richiedere l'uso di un fissatore interno.
3. Frattura trocanterica.
4. Danno vascolare (p.es., a carico dell'arteria iliaca, otturatoria o femorale).
5. Danno transitorio o permanente dei nervi (p.es., a carico del nervo femorale, otturatorio o peroneale isolato).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Sublussazione o lussazione dell'articolazione dell'anca dovuta alla scelta della taglia o della configurazione della protesi, al posizionamento dei componenti e/o dalla lassità dei tessuti muscolare e connettivo.
7. Allungamento o accorciamento dell'arto interessato.

Fase postoperatoria precoce

1. Patologie cardiovascolari, tra cui trombosi venosa, embolia polmonare e infarto miocardico.
2. Ematoma e/o ritardata guarigione della ferita.
3. Polmonite e/o atelettasia.
4. Sublussazione o lussazione.

Fase postoperatoria tardiva

1. Avulsione del trocantere da ipertensione muscolare, sovraccarico o indebolimento involontario del trocantere in corso di intervento.
2. Recrudescenza dei problemi articolari del ginocchio e della caviglia ipsilaterale o controlaterale, imputabili alla differenza di lunghezza dell'arto, medializzazione femorale e/o deficit muscolare.
3. Frattura del femore o dell'acetabolo da trauma o sovraccarico, in particolare in presenza di sostanza ossea insufficiente dovuta a osteoporosi avanzata, difetti ossei da chirurgia pregressa, procedure di alesaggio intraoperatorio o riassorbimento osseo.
4. Riassorbimento osseo tale da costituire una concausa del deterioramento della fissazione e dell'eventuale scollamento della protesi.
5. Calcificazione od ossificazione periarticolare tale da ridurre l'articolarità e il range di movimento.
6. Artrosi traumatica del ginocchio ipsilaterale dovuta alla posizione intraoperatoria dell'arto in corso di intervento.
7. Sublussazione o lussazione.

L'incidenza e la gravità delle complicazioni nella sostituzione dell'anca sono di solito maggiori nelle revisioni che negli interventi primari. Problemi comuni riscontrati nella chirurgia di revisione possono includere difficoltà nel posizionamento dell'incisione, nella rimozione di osso ectopico e vecchio cemento osseo, nel posizionamento e fissaggio di componenti e/o nell'ottenere un adeguato supporto osseo. In generale, nella chirurgia di revisione è normale aspettarsi un tempo operatorio più lungo, una maggiore perdita ematica e un aumentato rischio di infezioni, embolia polmonare ed ematomi a livello della ferita.

9. CONFEZIONE

Gli steli distali femorali sono confezionati singolarmente e forniti STERILI. Tutti i componenti metallici sono sterilizzati utilizzando la tecnica indicata sulla confezione esterna. Si raccomanda che l'estrazione dell'impianto dalla confezione venga eseguito con tecnica asettica approvata e solo dopo aver stabilito la taglia esatta da utilizzare.

NON RISTERILIZZARE e NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA O ROTTA E LA STERILITÀ POTREBBE ESSERE COMPROMESSA.

I componenti non possono essere risterilizzati dall'ospedale a causa della possibilità di danneggiare le superfici di articolazione e interfaccia dell'impianto. La confezione deve essere aperta solo dopo che è stata determinata la misura corretta, in quanto le confezioni aperte non possono essere restituite per il rimborso.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

QUALSIASI COMPONENTE USATO O SPORCO DEVE ESSERE ISOLATO DALL'AMBIENTE. IL TRATTAMENTO DEI RIFIUTI DEVE SEGUIRE LE PROCEDURE LOCALI. LA PREVENZIONE DI QUALSIASI RISCHIO DI CONTAMINAZIONE È RESPONSABILITÀ DEL PERSONALE MEDICO.
Marcatura CE iniziale: 11/2008 per gli steli CEMENTATI CORAIL e 05/1998 per AUTOBLOQUANTE.
Ulteriori informazioni sono disponibili su richiesta presso il vostro rappresentante DePuy.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO



1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Este vástago femoral cementado para cadera es uno de los componentes de una prótesis total de cadera, y está fabricado con acero inoxidable con alto contenido de nitrógeno. Se suministra en un envase individual.
Una prótesis total de cadera está compuesta por un vástago femoral metálico para cadera, una cabeza femoral modular metálica o cerámica, y un componente acetabular de una pieza o de dos piezas con refuerzo metálico. Los componentes acetabulares de dos piezas están compuestos por una cubierta de metal que se monta con un revestimiento interno de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), cerámica o metal. La cabeza femoral y los componentes acetabulares están diseñados para sustituir la superficie articular natural de la articulación de la cadera.

2. TIPO DE FIJACIÓN

Este vástago femoral para cadera se considera "Para uso cementado exclusivamente" y solo está indicado para utilizarse con cemento óseo.
Cuando se utilice cemento, es esencial seguir con detenimiento las instrucciones de uso del fabricante del cemento. La manipulación del cemento puede afectar a la eficacia de la fijación del implante. Por ejemplo, si se introducen sangre o aire, la mezcla imperfecta del polímero y el monómero puede causar el aflojamiento prematuro del implante o complicaciones.

3. USO PREVISTO/INDICACIONES

Este vástago está indicado únicamente para utilizarse con cemento óseo.
La artroplastia total de cadera está destinada a aumentar la movilidad y reducir el dolor del paciente mediante la sustitución de la articulación de la cadera dañada en pacientes que tengan suficiente hueso en buen estado para asentar y sostener los componentes. La artroplastia total de cadera está indicada en las condiciones siguientes:

1. Articulación con dolor o invalidez graves a causa de osteoartritis, artritis traumática, artritis reumatoide o displasia de cadera congénita.
2. Necrosis avascular de la cabeza femoral.
3. Fractura traumática aguda del cuello o la cabeza femorales.
4. Fracaso de cirugía de cadera anterior, incluyendo de reconstrucción articular, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de sustitución superficial y artroplastia total de cadera.
5. Ciertos casos de anquilosis.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. CONTRAINDICACIONES

Las siguientes afecciones constituyen contraindicaciones a una artroplastia de cadera:

1. Infección activa local o sistémica.
2. Pérdida de musculatura, deterioro neuromuscular o deficiencia vascular en la extremidad afectada que hagan que el procedimiento no esté justificado.
3. Calidad ósea deficitaria, como osteoporosis, motivo por el que, según la opinión del cirujano, se podría producir un desplazamiento importante de la prótesis o podría existir una probabilidad alta de fractura de la diáfisis femoral o falta de masa ósea adecuada para soportar el implante (o los implantes).
4. Enfermedad de Charcot o de Paget.
5. La calidad de la masa ósea femoral es esencial para garantizar la fijación del vástago femoral proximal. Considere utilizar injerto óseo y otras técnicas de refuerzo, en particular en cirugías de revisión, para asentar y soportar el vástago femoral.

NOTA: En la actualidad, no se ha determinado que la diabetes sea una contraindicación. Sin embargo, debido al mayor riesgo de complicaciones como infección, cicatrización de heridas más lenta, etc., el facultativo deberá considerar meticulosamente la conveniencia de la artroplastia de cadera en pacientes con diabetes avanzada.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Al cambiar la cabeza de un vástago femoral que siga en su posición, es esencial utilizar una interfaz metal-metal.
- Utilice solamente cabezas femorales modulares DePuy con vástagos para cadera DePuy. El tamaño del cono y la cabeza femoral DEBEN coincidir con el tamaño del cono del vástago para cadera. Todos los vástagos contemplados en estas instrucciones de uso tienen mini cono Articul'eze 12/14 y son compatibles con todas la cabezas de DePuy con cono 12/14 – 5°43'. Consulte en la Técnica quirúrgica pertinente la lista de componentes compatibles. Utilice únicamente componentes acetabulares DePuy con las cabezas DePuy.
- El diámetro interno de la superficie de rozamiento del componente acetabular debe corresponderse con el tamaño de la cabeza femoral. Si se utiliza un revestimiento interno con una cabeza femoral de otro tamaño (p. ej., revestimiento de 28 mm de diámetro interno y una cabeza de 22 mm) aumentará la tensión, se acelerará el desgaste y fallará pronto la prótesis.
- Utilice únicamente cubiertas acetabulares DePuy con revestimientos acetabulares DePuy. La cubierta y el revestimiento DEBEN ser del mismo tamaño.
- Nunca deben utilizarse juntos implantes y componentes de prueba de diferentes fabricantes o sistemas de implantes.
- Los componentes de una prótesis de cadera nunca deben reimplantarse. Aunque parezca estar intacto, el implante puede haber desarrollado imperfecciones microscópicas que podrían provocar el fracaso del mismo.
- Siempre deben utilizarse prótesis de prueba para realizar las pruebas. Las pruebas deben tener la misma configuración, el mismo tamaño, etc., que los componentes correspondientes que se implantarán de manera permanente.
- Los dispositivos de un solo uso de DePuy no pueden tolerar ni deben someterse a ningún tipo de alteración, tales como su desmontaje, limpieza o reesterilización, después de su uso en un solo paciente. No reutilice los dispositivos de un solo uso. La reutilización puede afectar al funcionamiento del dispositivo y a la seguridad del paciente.
- No altere ni modifique los implantes de ningún modo.
- Antes de seleccionar el vástago más adecuado, debe tenerse en cuenta el peso del paciente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Los siguientes estados o condiciones, de manera individual o simultánea, tienden a imponer cargas intensas en la extremidad afectada y aumentan el riesgo de que fracase la artroplastia total de cadera:

1. Obesidad o sobrepeso del paciente.
2. Trabajo manual.
3. Participación en deportes activos.
4. Alto nivel de actividad del paciente.
5. Posibilidad de caídas.
6. Adicción al alcohol o a las drogas.
7. Otras discapacidades.

Las siguientes afecciones, de manera individual o simultánea, tienden a influir adversamente en la fijación de los implantes de una artroplastia de cadera:

1. Osteoporosis marcada o masa ósea insuficiente.
2. Trastornos metabólicos o tratamientos farmacológicos sistémicos que provoquen el deterioro progresivo de la masa ósea donde se anclará el implante (por ejemplo, diabetes mellitus, terapias con esteroides, terapias inmunosupresoras, etc.).
3. Historial de infecciones generalizadas o localizadas.
4. Deformidades graves que afecten a la fijación o al correcto posicionamiento del implante.
5. Tumores de las estructuras óseas de apoyo.
6. Reacciones alérgicas a los materiales del implante (por ejemplo, cemento óseo, metal, polietileno).
7. Displasia congénita de la cadera que puede reducir la masa ósea disponible para ofrecer apoyo a la prótesis de cúpula acetabular en el reemplazo total de cadera.
8. Reacciones tisulares a la corrosión o los residuos por el desgaste del implante.
9. Discapacidades de otras articulaciones (p. ej., rodillas y tobillos).

SI EL CIRUJANO DETERMINA QUE LA ARTROPLASTIA DE CADERA ES LA MEJOR OPCIÓN MÉDICA DISPONIBLE Y DECIDE UTILIZAR ESTA PRÓTESIS EN UN PACIENTE QUE PRESENTA CUALQUIERA DE LAS CONDICIONES ANTERIORES, O QUE SIMPLEMENTE ES DEMASIADO JOVEN Y ACTIVO, ES OBLIGATORIO INFORMAR AL PACIENTE SOBRE LOS LÍMITES DE RESISTENCIA DE LOS MATERIALES UTILIZADOS EN EL DISPOSITIVO Y EN LA FIJACIÓN DEL IMPLANTE, Y LA CONSECUENTE NECESIDAD DE REDUCIR CONSIDERABLEMENTE O ELIMINAR LAS CIRCUNSTANCIAS ANTERIORMENTE MENCIONADAS.

El tratamiento quirúrgico y postoperatorio del paciente debe llevarse a cabo teniendo en cuenta todas las circunstancias existentes. Los trastornos o actitudes mentales que provoquen que el paciente no siga las indicaciones del cirujano pueden retrasar la recuperación postoperatoria o aumentar el riesgo de efectos adversos, incluido el fracaso del implante o de su fijación.

La actividad física excesiva o los traumatismos que sufra la articulación implantada pueden contribuir al fracaso prematuro de la artroplastia de cadera, ya que podrían cambiar la posición del implante o causar una rotura o su desgaste. Hasta el momento, la vida útil de los implantes protésicos de cadera no se ha determinado con claridad. Se debe informar al paciente sobre qué factores, tales como el peso y los niveles de actividad, pueden contribuir significativamente al desgaste.

Información de seguridad en RM

El vástago femoral cementado de la cadera no se ha probado en cuanto a seguridad y compatibilidad en un entorno de RM. Los dispositivos no se han probado en relación al

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

calentamiento o la migración en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tenga este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.
Se han evaluado los riesgos asociados con otros implantes pasivos en un entorno de RM y se sabe que incluyen calentamiento, migración y artefactos de imagen en el lugar del implante o cerca de él.

6. INFORMACIÓN DE USO

Preoperatorio
ANTES DE LA INTERVENCIÓN, EL CIRUJANO DEBE ANALIZAR CON EL PACIENTE CUALQUIER LIMITACIÓN FÍSICA O MENTAL QUE AFECTE A SU CASO, ASÍ COMO TODOS LOS ASPECTOS DE LA CIRUGÍA Y LA PRÓTESIS. En dicha conversación deberá informar de las limitaciones y posibles consecuencias de la sustitución de la articulación, así como de la necesidad de seguir las instrucciones del cirujano en el postoperatorio, especialmente en lo que concierne a la actividad y al peso del paciente.
Los cirujanos no deben utilizar en la práctica clínica ninguna prótesis de cadera hasta que estén completamente familiarizados con su técnica de implantación específica (planificación preoperatoria y técnica quirúrgica). DePuy pone a su disposición folletos y vídeos sobre la técnica quirúrgica.

Intraoperatorio
Se recomienda disponer de componentes de al menos un tamaño mayor y un tamaño menor que los determinados preoperatoriamente para poder seleccionar intraoperatoriamente el (los) tamaño(s) apropiado(s).
Las cubiertas protectoras no deben retirarse hasta que los componentes estén preparados para ser implantados. No utilice cabezas femorales ni componentes que se hayan caído o se hayan golpeado contra una superficie dura. El daño del componente puede no ser visible, pero puede provocar el fracaso prematuro de la prótesis. Antes de implantar una cabeza femoral de cerámica, el cono macho del vástago femoral deberá limpiarse de cualquier residuo de sangre, astillas de hueso y cualquier otro material extraño. El material extraño entre la cabeza de cerámica y el cono del vástago femoral pueden impedir que la cabeza se asiente correctamente en el vástago. Esto podría afectar al funcionamiento de la cabeza femoral o el mecanismo de bloqueo entre la cabeza femoral y el vástago femoral. Si realiza una cirugía de revisión, es obligatorio eliminar en su totalidad cualquier membrana que encapsule la prótesis que ha fracasado. Las membranas fibrosas residuales podrían interferir con la fijación de los implantes. La selección, colocación o el posicionamiento incorrectos de los implantes pueden ocasionar situaciones de tensión inusuales y la consiguiente reducción de la vida útil del implante. Tenga en cuenta que si el vástago femoral se coloca en varo, aumenta el estrés en la corteza femoral medial proximal y puede conducir al aflojamiento del implante. El aumento de la anteroversión de un componente acetabular en una artroplastia total de cadera puede provocar inestabilidad o luxación articular.
Antes del cierre, se debe limpiar meticulosamente el campo quirúrgico de fragmentos óseos, cemento óseo fuera de la zona adecuada (si se ha utilizado), hueso ectópico, etc. La presencia de partículas extrañas en la zona de contacto del metal o la cerámica con plástico puede producir un desgaste excesivo. La amplitud de movimiento debe comprobarse a fondo para corregir malos ajustes, inestabilidades o pinzamientos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Postoperatorio

Es extremadamente importante que el paciente siga meticulosamente las instrucciones y advertencias del cirujano. Durante el cuidado postoperatorio se deben seguir las prácticas aceptadas.

El paciente debe ser dado de alta del hospital habiendo recibido todas las instrucciones y advertencias por escrito en lo referente a ejercicios y terapias, cuidados y limitaciones/ restricciones de sus actividades, y exposición a campos magnéticos.

Se recomienda realizar un seguimiento periódico continuado del paciente. Debido a que se desconoce la vida útil del implante, especialmente en lo relativo al mantenimiento de la fijación del implante y las superficies de rozamiento, en cada consulta de seguimiento deben realizarse radiografías A-P de la pelvis, compararse con radiografías previas y correlacionarse con la evaluación clínica del paciente. Si se observan cambios radiográficos, tales como la aparición de radiotransparencias, resorción ósea u otros cambios en la posición del implante, los cambios deben controlarse minuciosamente para determinar si son estables o progresivos, y se deberá tratar al paciente en consecuencia.

7. RIESGOS DE INTERFERENCIA RECÍPROCA

Las exploraciones de resonancia magnética realizadas a pacientes con implantes metálicos pueden causar el desplazamiento de los dispositivos o daños al paciente.

Antes de la RM, un profesional que conozca el equipo en cuestión debe realizar una exploración. No se ha evaluado la compatibilidad ni la seguridad del sistema de implantes utilizado con múltiples componentes de un sistema de artroplastia total o parcial de cadera en entornos de RM; por tanto, no se ha determinado la posibilidad de calentamiento ni de migración de todo el sistema de implantes en entornos de RM.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

A continuación se enumeran los acontecimientos adversos y las complicaciones más frecuentes en la artroplastia de cadera:

Generales

1. Cambio en la posición de los componentes de la prótesis.
2. Aflojamiento prematuro o tardío de los componentes de la prótesis.
3. Rotura prematura por fatiga del vástago femoral.
4. Desgaste o rotura de los componentes acetabulares.
5. Infección temprana o tardía.
6. Neuropatías periféricas. Se pueden presentar daños subclínicos en el tejido nervioso a consecuencia de un traumatismo quirúrgico.
7. Reacciones tisulares, osteolisis y/o aflojamiento del implante causados por corrosión metálica, reacciones alérgicas, la acumulación de residuos debidos al desgaste o partículas de cemento sueltas.

Intraoperatorio

1. Perforación acetabular.
2. Perforación, fisura o rotura del vástago femoral, que pueden requerir el uso de fijación interna.
3. Fractura trocantérea.
4. Daño en vasos sanguíneos (p. ej., arteria femoral, obturatriz o ilíaca).
5. Daño nervioso temporal o permanente (p. ej., nervio femoral, obturador o peroneo aislado).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Subluxación o luxación de la articulación de la cadera debido a la configuración o al tamaño del implante seleccionado, al posicionamiento de los componentes o a la hiperlaxitud del tejido fibroso y muscular.
7. Alargamiento o acortamiento de la extremidad afectada.

Postoperatorio temprano

1. Afecciones cardiovasculares, incluyendo trombosis venosa, embolia pulmonar e infarto de miocardio.
2. Hematoma o retraso de consolidación.
3. Neumonía o atelectasia.
4. Subluxación o luxación.

Postoperatorio tardío

1. Avulsión trocantérea a causa de tensión muscular excesiva, soporte de peso o debilitación intraoperatoria inadvertida del trocánter.
2. Agravamiento de problemas en las articulaciones ipsilaterales o contralaterales de la rodilla y el tobillo debido a discrepancia longitudinal de pierna, medialización femoral y/o deficiencias musculares.
3. Fractura femoral o acetabular debida a traumatismo o carga excesiva, especialmente en presencia de masa ósea deficiente causada por osteoporosis grave, defectos óseos por cirugía previa, procedimientos de escariado intraoperatorios o resorción ósea.
4. Resorción ósea que puede contribuir al deterioro de la fijación y eventual aflojamiento del implante.
5. Osificación o calcificación periarticulares que pueden conducir a una reducción de la movilidad y la amplitud de movimiento de la articulación.
6. Artrosis traumática de la rodilla ipsilateral secundaria al posicionamiento intraoperatorio de la extremidad durante la cirugía.
7. Subluxación o luxación.

La incidencia y la gravedad de las complicaciones en las artroplastias de cadera suelen ser mayores en las revisiones que en las operaciones primarias. Los problemas habituales que se observan en las cirugías de revisión pueden incluir dificultad para realizar la incisión, extirpar el hueso ectópico y el cemento óseo antiguo, colocar y fijar los componentes, y conseguir un soporte óseo adecuado. En general, las intervenciones de revisión es previsible que duren más, y que haya más pérdida de sangre, riesgo de infección, embolia pulmonar y hematomas.

9. PRESENTACIÓN

Los vástagos femorales de cadera se envasan individualmente y se suministran ESTÉRILES. Todos los componentes de metal se han esterilizado mediante radiación, como se indica en la etiqueta exterior del envase. Empleando la técnica aséptica aceptada, retire el implante del envase únicamente después de haber determinado el tamaño correcto.

NO REESTERILICE NI REUTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO O ROTO Y PUEDE HABER PERDIDO SU ESTERILIDAD.

Los componentes no pueden reesterilizarse en el hospital porque podrían dañarse las superficies articuladas y de contacto del implante. El envase debe abrirse únicamente después de haber determinado que el producto es del tamaño correcto; no se aceptará la devolución de implantes con el envase abierto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TODO COMPONENTE UTILIZADO O CONTAMINADO DEBERÁ AISLARSE DEL MEDIO AMBIENTE. DEBEN SEGUIRSE LOS PROCEDIMIENTOS LOCALES DE PROCESAMIENTO DE RESIDUOS. EL PERSONAL MÉDICO ES EL RESPONSABLE DE PREVENIR CUALQUIER RIESGO DE CONTAMINACIÓN.

Marcado CE inicial: 11/2008 para los vástagos CEMENTADOS CORAIL y 05/1998 para AUTOBLOQUANTE.

El representante de DePuy puede ofrecerle información adicional previa solicitud.

PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Esta haste de anca femoral cimentada é um componente de uma prótese total da anca, fabricada em aço inoxidável de elevado nitrogénio. É embalada individualmente.

Uma prótese total da anca envolve o uso de uma haste de anca femoral de metal embalada individualmente, uma cabeça femoral modular de metal ou cerâmica, e um componente acetabular de metal de uma ou duas peças. Este componente acetabular de duas peças é constituído por um acetábulo de metal que é montado com um revestimento de cerâmica ou metal de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE). A cabeça femoral e componentes acetabulares são concebidos para substituir a superfície articular natural da articulação da anca.

2. TIPO DE FIXAÇÃO

Esta haste de anca femoral é "Apenas para uso cimentado" e é indicada apenas para uso com cimento ósseo.

Ao usar cimento, é essencial seguir cuidadosamente as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante de cimento. O manuseamento do cimento pode afetar a eficácia da fixação do implante. Por exemplo, a introdução de sangue e ar, a mistura imperfeita do polímero e do monómero, pode levar ao afrouxamento precoce ou complicações.

3. USO PREVISTO/INDICAÇÕES

Este sistema é indicado apenas para uso com cimento ósseo.

A artroplastia total da anca destina-se a proporcionar um aumento da mobilidade do paciente e a reduzir a dor mediante a substituição da articulação da anca lesada em pacientes com evidência de osso saudável suficiente para assentamento e suporte dos componentes. A substituição total da anca está indicada nas seguintes condições:

1. Articulação acentuadamente dolorosa e/ou incapacitada em consequência de osteoartrite, artrite traumática, artrite reumatóide ou displasia congénita da anca.
2. Necrose avascular da cabeça femoral.
3. Fratura traumática aguda da cabeça ou colo do fémur.
4. A falha na cirurgia de anca anterior, incluindo reconstrução articular, fixação interna, artrodese, hemiartroplastia, artroplastia de substituição da superfície, ou substituição total da anca.
5. Alguns casos de anquilose.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. CONTRAINDICAÇÕES

As seguintes condições constituem contraindicações para a substituição da anca:

1. Infeção sistémica ou local ativa.
2. Perda de musculatura, comprometimento neuromuscular ou défice vascular no membro afetado, que tornem o procedimento injustificado.
3. Fraca qualidade óssea, como no caso de osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, possa existir uma migração considerável da prótese ou uma probabilidade considerável de fratura da haste femoral e/ou ausência de osso adequado para apoiar o(s) implante(s).
4. Doença de Charcot ou de Paget.
5. A qualidade da massa óssea femoral é crítica para garantir uma fixação proximal da haste femoral. Considere a utilização de enxerto ósseo e outras técnicas de reforço, especialmente ao realizar cirurgia de revisão, para assentamento e suporte da haste femoral.

NOTA: Atualmente, a diabetes não se encontra estabelecida como contra-indicação. Todavia, e dado o aumento do risco de complicações, tais como infeção, atraso na cicatrização de feridas, entre outras, o cirurgião deve considerar cuidadosamente a conveniência da substituição em pacientes com diabetes grave.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Ao mudar a cabeça numa haste femoral que ainda está colocada, é essencial usar uma interface metal-metal.
- Utilize as cabeças femorais modulares DePuy exclusivamente com hastes de anca femorais DePuy. O tamanho do cone da cabeça femoral DEVE corresponder ao cone da haste de anca femoral. Todas as hastes abrangidas por estas IFU têm um mini cone Articul'eze de 12/14 e são compatíveis com todas as cabeças DePuy com cones 12/14 – 5°43'. Consulte o Guia de técnica cirúrgica para uma lista de componentes compatíveis. Use apenas componentes acetabulares DePuy com cabeças DePuy.
- O diâmetro interno da superfície de apoio do componente acetabular deve corresponder ao tamanho da cabeça femoral. O uso de um revestimento com um tamanho de cabeça de anca não-correspondente (por exemplo, revestimento de diâmetro interno de 28 mm com uma cabeça de 22 mm) resultará em tensões mais elevadas, desgaste acelerado e falha precoce.
- Use apenas acetábulos DePuy com revestimentos acetabulares DePuy. O tamanho do acetábulo e revestimento acetabular DEVEM corresponder.
- Nunca se deve utilizar em conjunto implantes e componentes de prova de fabricantes ou sistemas de implantes diferentes.
- Os componentes da prótese da anca nunca devem ser reimplantados. Mesmo que o implante pareça não estar danificado, pode ter desenvolvido imperfeições microscópicas que podem causar a sua falha.
- Utilize sempre próteses de prova para fins de prova. As provas devem ter a mesma configuração, tamanho, etc., dos componentes correspondentes a serem implantados de forma permanente.
- Os dispositivos de utilização única da DePuy não devem ser submetidos ou suportar qualquer forma de alteração, tal como desmontagem, limpeza ou reesterilização, após uma única utilização pelo paciente. Não reutilize dispositivos de única utilização. A reutilização poderá eventualmente comprometer o desempenho do dispositivo e a segurança do paciente.
- Não altere ou modifique implantes de qualquer forma.
- A faixa de peso do paciente deve ser considerada antes de escolher a haste adequada a ser utilizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

As condições que se seguem, isoladamente ou em simultâneo, tendem a impor cargas acentuadas na extremidade afetada, colocando assim o paciente em maior risco de falha da substituição da anca:

1. Obesidade ou excesso de peso do paciente.
2. Trabalho manual.
3. Participação ativa em desportos.
4. Níveis elevados de atividade do paciente.
5. Probabilidade de quedas.
6. Alcoolismo ou toxicodependência.
7. Outras incapacidades, conforme adequado.

As condições que se seguem, isoladamente ou em simultâneo, tendem a afetar adversamente a fixação dos implantes de substituição da anca:

1. Osteoporose acentuada ou massa óssea deficiente.
2. Doenças metabólicas ou terapêuticas farmacológicas sistémicas conducentes a uma deterioração progressiva do suporte ósseo sólido para o implante (por exemplo, diabetes mellitus, terapêuticas com esteróides, terapêuticas imunossupressoras, etc.).
3. Antecedentes de infeções sistémicas ou locais.
4. Deformações acentuadas conducentes a uma fixação deficiente ou a um posicionamento inadequado do implante.
5. Tumores das estruturas de suporte ósseo.
6. Reacções alérgicas a materiais do implante (como, por exemplo, cimento ósseo, metal, polietileno).
7. Displasia congénita da anca que pode reduzir a massa óssea disponível para apoiar a prótese da cúpula acetabular na substituição total da anca.
8. Reações tecidulares à corrosão do implante ou a resíduos resultantes do desgaste do implante.
9. Incapacidade noutras articulações (ou seja, joelhos ou tornozelos).

QUANDO O CIRURGIÃO DETERMINA QUE UMA SUBSTITUIÇÃO TOTAL DA ANCA CONSTITUI A MELHOR OPÇÃO MÉDICA DISPONÍVEL E DECIDE USAR ESTA PRÓTESE NUM PACIENTE QUE APRESENTA ALGUMA DAS CONDIÇÕES ACIMA OU QUE SIMPLESMENTE É JOVEM E ATIVO, É IMPERATIVO QUE O PACIENTE SEJA INSTRUÍDO SOBRE AS LIMITAÇÕES DE RESISTÊNCIA DOS MATERIAIS USADOS NO DISPOSITIVO E NA FIXAÇÃO DO IMPLANTE, E SOBRE A RESULTANTE NECESSIDADE DE REDUZIR SUBSTANCIALMENTE OU ELIMINAR QUALQUER DAS CONDIÇÕES ACIMA REFERIDAS.

O tratamento cirúrgico e pós-operatório do paciente deve ser efetuado tomando em devida consideração todas as condições existentes. Atitudes ou doenças mentais que resultem na incapacidade de o paciente cumprir as instruções do cirurgião podem atrasar a recuperação pós-operatória e/ou aumentar o risco de efeitos adversos, incluindo a falha do implante ou da fixação do implante.

Atividade física excessiva ou traumatismo na articulação substituída podem contribuir para uma falha prematura da substituição da anca, ao provocarem uma alteração da posição, fratura e/ou desgaste dos implantes. Atualmente, a vida útil funcional prevista para os implantes protésicos totais da anca não se encontra ainda totalmente estabelecida. O paciente deve ser informado de que fatores como os níveis de suporte de peso e de atividade podem afetar significativamente a expetativa de vida funcional do dispositivo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informações de segurança de RM

A haste de anca femoral cimentada não foi testada quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Os dispositivos não foram testados quanto ao aquecimento ou migração no ambiente de RM. Realizar exames de ressonância magnética em doentes que têm este dispositivo pode resultar em lesões nos mesmos.

Os riscos associados a outros implantes passivos num ambiente de RM foram avaliados e sabe-se que incluem o aquecimento, a migração e artefactos de imagem no local do implante ou perto deste.

6. INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Pré-operatório

O CIRURGIÃO DEVE DEBATER TODAS AS LIMITAÇÕES FÍSICAS E MENTAIS PARTICULARES DO PACIENTE E TODOS OS ASPETOS DA CIRURGIA E DAS PRÓTESES COM O PACIENTE ANTES DA CIRURGIA. A discussão deve incluir as limitações e possíveis consequências da substituição articular e a necessidade de cumprir as instruções do cirurgião no pós-operatório, particularmente no que diz respeito à atividade e suporte de pesos do paciente.

Os cirurgiões não devem iniciar o uso clínico de nenhuma prótese da anca antes de estarem totalmente familiarizados com a respectiva técnica de implantação específica (planeamento pré-operatório e técnica cirúrgica). Brochuras e vídeos sobre a técnica cirúrgica estão disponíveis junto da DePuy.

Intraoperatório

Recomenda-se que no momento da cirurgia estejam disponíveis componentes pelo menos um tamanho acima e um tamanho abaixo dos determinados no pré-operatório, a fim de permitir a escolha intra-operatória do(s) tamanho(s) adequado(s).

As proteções devem permanecer no lugar até que os componentes estejam prontos a implantar. Não utilizar os componentes caso tenham caído ou batido contra uma superfície rígida. O dano no componente pode não ser visível, mas pode levar à falha precoce da prótese. Antes de implantar uma cabeça femoral cerâmica, o colo macho da haste femoral deve ser limpo de vestígios de sangue, espículas ósseas ou outro material estranho. A presença de material estranho entre a cabeça cerâmica e o colo da haste femoral pode impedir o assentamento adequado da cabeça na haste. Tal poderá afetar o desempenho da cabeça femoral ou o mecanismo de bloqueio entre a cabeça femoral e a haste femoral. Ao realizar a cirurgia de revisão, é imperativo que qualquer membrana fibrosa encapsulando a prótese falhada seja removida na sua totalidade. As membranas fibrosas residuais podem interferir com a fixação do implante. A seleção, colocação ou posicionamento incorretos dos implantes podem resultar em condições de esforço anómalas e na subsequente redução da vida funcional do implante. Importa salientar que uma haste femoral colocada em varus aumenta o esforço no córtex femoral interno proximal e pode conduzir ao descolamento do implante. O aumento da anteversão do componente acetabular na substituição total da anca pode dar origem a instabilidade e/ou luxação da articulação.

Antes do encerramento, o local cirúrgico deve ser totalmente limpo de espículas ósseas, cimento ósseo estranho (se usado), osso ectópico, etc. Partículas estranhas na interface de metal/plástico ou cerâmica/plástico podem provocar um desgaste excessivo. A amplitude de movimentos deve ser verificada de forma exaustiva relativamente a um encaixe inadequado, instabilidade ou compressão, e corrigida conforme adequado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pós-operatório

O cumprimento rigoroso das instruções e advertências do cirurgião pelo paciente é extremamente importante. Nos cuidados pós-operatórios, devem seguir-se as práticas aceites.

O paciente deve ter alta do hospital estando na posse de instruções e advertências completas por escrito, referentes a exercícios e terapêuticas, e a quaisquer limitações das suas atividades assim como aquelas ligadas à exposição a campos magnéticos.

Recomenda-se um seguimento periódico permanente do paciente. Em virtude de se desconhecer a longevidade funcional do implante, particularmente no que diz respeito à manutenção da fixação do implante e às superfícies de suporte, devem ser efectuadas radiografias A-P da pélvis em todas as consultas de seguimento, comparadas com as radiografias anteriores e correlacionadas com a avaliação clínica do paciente. Caso se observe qualquer alteração radiográfica, tal como a presença de zonas radiotransparentes, reabsorção óssea ou qualquer alteração da posição de um implante, estas alterações devem ser rigorosamente monitorizadas para determinar se são estáticas ou progressivas e o paciente deve ser tratado em conformidade.

7. RISCOS DE INTERFERÊNCIA RECÍPROCA

Os exames de ressonância magnética realizados num paciente com implantes metálicos podem causar o deslocamento dos dispositivos ou causar danos no paciente.

Uma revisão por um profissional familiarizado com o equipamento específico deve ser realizada antes da IRM. Quando usado com múltiplos componentes de um sistema de substituição total da anca, a compatibilidade e a segurança RM de todo o sistema de implantes não foram avaliadas e todo o sistema de implantes não foi testado em conjunto para o aquecimento ou a migração em ambiente de RM.

8. EVENTOS ADVERSOS E COMPLICAÇÕES

Seguem-se os efeitos adversos e complicações que se encontram com maior frequência na artroplastia da anca:

Aspetos gerais

1. Alteração da posição dos componentes da prótese.
2. Descolamento precoce ou tardio dos componentes da prótese.
3. A fratura por fadiga da haste femoral.
4. Desgaste ou fratura dos componentes acetabulares.
5. Infeção precoce ou tardia.
6. Neuropatias periféricas. Pode também ocorrer lesão nervosa subclínica, em consequência de traumatismos cirúrgicos.
7. Reações tecidulares, osteólise e/ou descolamento do implante causados por corrosão metálica, reações alérgicas, ou a acumulação de resíduos de desgaste ou partículas de cimento solto.

Intraoperatório

1. Perfuração acetabular.
2. Perfuração, fissura ou fratura da haste femoral, que podem requerer o uso de fixação interna.
3. Fratura trocantérica.
4. Lesão dos vasos sanguíneos (por exemplo, artéria ilíaca, obturadora e femoral).
5. Lesão nervosa temporária ou permanente (por exemplo, nervo femoral, nervo obturador ou nervo peronial isolado).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Subluxação ou luxação da articulação da anca decorrente da seleção do tamanho ou configuração do implante, posicionamento dos componentes e/ou laxidão muscular e do tecido fibroso.
7. Alongamento ou encurtamento da extremidade afetada.

Pós-operatórios precoces

1. Perturbações cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e enfarte do miocárdio.
2. Hematoma e/ou atraso na cicatrização da ferida.
3. Atelectasia e/ou pneumonia.
4. Subluxação ou luxação.

Pós-operatórios tardios

1. Avulsão trocantérica por tensão muscular excessiva, carga ou enfraquecimento intra-operatório não intencional do trocânter.
2. Agravamento de problemas nas articulações do joelho e tornozelo ipsilateral ou contralateral por discrepância no comprimento das pernas, desvio femoral interno e/ou défices musculares.
3. Fratura femoral ou acetabular decorrente de traumatismo ou carga excessiva, particularmente na presença de massa óssea insuficiente provocada por osteoporose grave, defeitos ósseos resultantes de cirurgia prévia, procedimentos de fresagem intra-operatórios ou reabsorção óssea.
4. Reabsorção óssea, que pode contribuir para a deterioração da fixação e eventual descolamento do implante.
5. Calcificação ou ossificação periarticulares, que podem conduzir a uma diminuição da mobilidade articular e da amplitude de movimentos.
6. Artrose traumática do joelho ipsilateral secundária a posicionamento intra-operatório da extremidade durante a cirurgia.
7. Subluxação ou luxação.

A incidência e a gravidade das complicações na substituição da anca são geralmente maiores em revisões do que em operações primárias. Os problemas comuns encontrados na cirurgia de revisão podem incluir dificuldade na colocação da incisão, remoção de osso ectópico e cimento ósseo antigo, posicionamento e fixação dos componentes, e/ou a obtenção de suporte ósseo adequado. Em geral, o aumento do tempo de cirurgia, perda de sangue e risco de infeção, embolia pulmonar e hematoma na zona da ferida podem ser esperados com os procedimentos de revisão.

9. FORMA DE APRESENTAÇÃO

As hastes de anca femorais são embaladas individualmente e fornecidos ESTERILIZADAS. Todos os componentes metálicos são esterilizados usando a técnica identificada na embalagem exterior. Retirar da embalagem utilizando técnicas assépticas aceites e só depois de ter sido determinado o tamanho correto.

NÃO REESTERILIZE e NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA OU RASGADA E A ESTERILIDADE PUDER SER COMPROMETIDA.

Os componentes não podem ser reesterilizados pelo hospital devido à possibilidade de danificar a articulação e as superfícies de interface do implante. A embalagem deve ser aberta apenas depois de o tamanho correto ser determinado, uma vez que as embalagens abertas não podem ser devolvidas para crédito.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

QUALQUER COMPONENTE UTILIZADO OU SUJO TEM QUE SER ISOLADO DO AMBIENTE. O TRATAMENTO DE RESÍDUOS DEVE SEGUIR O PROCEDIMENTO LOCAL. A PREVENÇÃO DE QUALQUER RISCO DE CONTAMINAÇÃO É DA RESPONSABILIDADE DA EQUIPA MÉDICA.
Marca CE inicial: 11/2008 para hastes CIMENTADAS CORAIL e 05/1998 para AUTOBLOQUANTE
Mais informações estão disponíveis através do seu representante DePuy mediante solicitação.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτός ο μηριαίος στειλεός ισχίου για χρήση με τσιμέντο είναι ένα εξάρτημα πρόθεσης ολικής αρθροπλαστικής ισχίου κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής περιεκτικότητας σε άζωτο. Διατίθεται σε μεμονωμένη συσκευασία.
Μια Πρόθεση Ολικής Αρθροπλαστικής Ισχίου περιλαμβάνει τη χρήση ενός μεταλλικού μηριαίου στειλεού ισχίου σε μεμονωμένη συσκευασία, μιας αρθρωτής μεταλλικής ή κεραμικής μηριαίας κεφαλής και ενός εξαρτήματος κοτύλης είτε ενός τεμαχίου είτε δύο τεμαχίων με μεταλλική ενίσχυση. Αυτό το εξάρτημα κοτύλης δύο τεμαχίων αποτελείται από ένα μεταλλικό κέλυφος το οποίο συναρμολογείται με ένα χιτώνιο από Πολυαιθυλένιο Εξαιρετικά Υψηλού Μοριακού Βάρους (UHMWPE), κεραμικό ή μέταλλο. Η μηριαία κεφαλή και τα εξαρτήματα κοτύλης είναι σχεδιασμένα να αντικαταστήσουν τη φυσική αρθρική επιφάνεια της άρθρωσης του ισχίου.

2. ΤΥΠΟΣ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ

Αυτός ο μηριαίος στειλεός ισχίου προορίζεται «Μόνο για χρήση με τσιμέντο» και ενδείκνυται μόνο για χρήση με οστικό τσιμέντο.
Όταν χρησιμοποιείτε τσιμέντο, είναι απαραίτητο να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του τσιμέντου. Ο χειρισμός του τσιμέντου μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα της καθήλωσης του εμφυτεύματος. Για παράδειγμα, η εισχώρηση αίματος και αέρα, η ατελής ανάμιξη του πολυμερούς και του μονομερούς, μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη χαλάρωση ή σε επιπλοκές.

3. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτός ο στειλεός προορίζεται μόνο για χρήση με οστικό τσιμέντο.
Η ολική αρθροπλαστική ισχίου προορίζεται για να αυξήσει την κινητικότητα του ασθενούς και να ελαττώσει τον πόνο αντικαθιστώντας την κατεστραμμένη άρθρωση του ισχίου σε ασθενείς στους οποίους υπάρχει ένδειξη επαρκούς υγιούς οστού για την εφαρμογή και την υποστήριξη των εξαρτημάτων. Ολική αρθροπλαστική ισχίου ενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:

1. Έντονα επώδυνη άρθρωση ή/και άρθρωση με σοβαρή αναπηρία λόγω οστεοαρθρίτιδας, τραυματικής αρθρίτιδας, ρευματοειδούς αρθρίτιδας ή συγγενούς δυσπλασίας του ισχίου.
2. Ανάγγεια νέκρωση της μηριαίας κεφαλής.
3. Οξύ τραυματικό κάταγμα της μηριαίας κεφαλής ή του αυχένα του μηριαίου.
4. Αποτυχημένη προγενέστερη χειρουργική επέμβαση στο ισχίο, που περιλαμβάνει ανακατασκευή άρθρωσης, εσωτερική οστεοσύνθεση, αρθρόδεση, ημιαρθροπλαστική, αρθροπλαστική αντικατάστασης επιφανείας ή ολική αντικατάσταση ισχίου.
5. Ορισμένες περιπτώσεις αγκύλωσης.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι παρακάτω συνθήκες αποτελούν αντενδείξεις για αρθροπλαστική ισχίου:

1. Ενεργός τοπική ή συστημική λοίμωξη.
2. Απώλεια μυϊκής μάζας, νευρομυϊκή διαταραχή ή αγγειακή ανεπάρκεια στο προσβεβλημένο άκρο που καθιστούν την επέμβαση αδικαιολόγητη.
3. Κακή ποιότητα οστού, όπως οστεοπόρωση, όπου, κατά τη γνώμη του χειρουργού, θα μπορούσε να υπάρχει σημαντική μετατόπιση της πρόθεσης ή σημαντική πιθανότητα κατάγματος της διάφυσης του μηριαίου ή/και η έλλειψη επαρκούς οστού για την υποστήριξη του/των εμφυτεύματος/ων.
4. Νόσος του Charcot ή του Paget.
5. Η ύπαρξη μηριαίου οστικού αποθέματος καλής ποιότητας είναι υψίστης σημασίας για τη διασφάλιση της εγγύς καθήλωσης του μηριαίου στειλεού. Εξετάστε το ενδεχόμενο οστικού μοσχεύματος και άλλων τεχνικών ενίσχυσης, ιδίως όταν πραγματοποιείτε χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης, για να διασφαλιστεί η εφαρμογή και η υποστήριξη του μηριαίου στειλεού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο διαβήτης δεν αποτελεί προς το παρόν αντένδειξη. Ωστόσο, λόγω του αυξημένου κινδύνου επιπλοκών, όπως λοίμωξη, βραδεία επούλωση του τραύματος, κ.λπ., ο χειρουργός θα πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά την κατάσταση πριν προτείνει την αντικατάσταση του ισχίου σε ασθενή με σοβαρού βαθμού διαβήτη.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Όταν αντικαθιστάτε την κεφαλή σε έναν μηριαίο στειλεό ο οποίος εξακολουθεί να βρίσκεται στη θέση του, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιήσετε μια επιφάνεια επαφής μετάλλου σε μέταλλο.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο αρθρωτές μηριαίες κεφαλές της DePuy με τους μηριαίους στειλεούς ισχίου της DePuy. Το μέγεθος του κώνου της μηριαίας κεφαλής ΠΡΕΠΕΙ να αντιστοιχεί στον κώνο του μηριαίου στειλεού ισχίου. Όλοι οι στειλεοί που καλύπτονται από αυτές τις Οδηγίες Χρήσης έχουν έναν Μίνι Κώνο Articul'eze 12/14 και είναι συμβατοί με όλες τις κεφαλές της DePuy με κώνους 12/14 – 5°43'. Παρακαλούμε ανατρέξτε στον Οδηγό Χειρουργικής Τεχνικής για έναν κατάλογο των συμβατών εξαρτημάτων. Να χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα κοτύλης της DePuy με τις κεφαλές της DePuy.
- Η εσωτερική διάμετρος της φέρουσας επιφάνειας του εξαρτήματος κοτύλης πρέπει να αντιστοιχεί στο μέγεθος της μηριαίας κεφαλής. Η χρήση χιτωνίου με μη αντίστοιχο μέγεθος κεφαλής ισχίου (π.χ. χιτώνιο εσωτερικής διαμέτρου 28 mm με κεφαλή 22 mm) θα έχει ως αποτέλεσμα μεγαλύτερες καταπονήσεις, επισπευσμένη φθορά και πρόωρη αστοχία.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο κοτυλιαία κελύφη της DePuy με τα κοτυλιαία χιτώνια της DePuy. Τα μεγέθη του κοτυλιαίου κελύφους και του κοτυλιαίου χιτωνίου ΠΡΕΠΕΙ να ταιριάζουν.
- Δεν θα πρέπει να γίνεται ποτέ συνδυασμός εμφυτευμάτων και δοκιμαστικών εξαρτημάτων από διαφορετικούς κατασκευαστές ή διαφορετικά συστήματα εμφυτευμάτων.
- Τα εξαρτήματα της πρόθεσης ισχίου δεν θα πρέπει ποτέ να επανεμφυτεύονται. Ακόμη κι αν το εμφύτευμα φαίνεται ότι δεν έχει υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχει αναπτύξει μικροσκοπικές ατέλειες οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αστοχία.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα δοκιμαστική πρόθεση μόνο σκοπούς δοκιμής. Οι δοκιμαστικές προθέσεις πρέπει να έχουν το ίδιο μέγεθος διαμόρφωσης κ.λπ. με τα αντίστοιχα εξαρτήματα που πρόκειται να εμφυτευτούν μόνιμα.
- Τα προϊόντα Μίας Χρήσης που κατασκευάζονται από την DePuy δεν πρέπει να υφίστανται ή να αντέχουν οποιαδήποτε μορφή τροποποίησης, όπως αποσυναρμολόγηση, καθαρισμό ή

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

επαναποστείρωση, μετά από τη χρήση τους σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί ενδεχομένως να διακυβεύσει την απόδοση του προϊόντος και την ασφάλεια του ασθενούς.
- Μη μεταβάλλετε και μην τροποποιείτε τα εμφυτεύματα κατ' οποιονδήποτε τρόπο.
- Το εύρος του βάρους του ασθενούς πρέπει να ληφθεί υπόψη πριν επιλέξετε ποιος στειλεός είναι κατάλληλος για χρήση.

Οι ακόλουθες συνθήκες, μεμονωμένες ή σε συνδυασμό, τείνουν να επιβαρύνουν το προσβεβλημένο άκρο με μεγάλη φόρτιση και, συνεπώς, θέτουν τον ασθενή σε μεγαλύτερο κίνδυνο αποτυχίας της ολικής αρθροπλαστικής ισχίου:
1. Παχυσαρκία ή υπερβολικό βάρος ασθενούς.
2. Χειρωνακτική εργασία.
3. Ενεργή συμμετοχή σε αθλήματα.
4. Υψηλά επίπεδα δραστηριότητας του ασθενούς.
5. Πιθανότητα πτώσεων.
6. Εθισμός σε οινοπνευματώδη ή εξαρτησιογόνες ουσίες.
7. Άλλες αναπηρίες, ανάλογα με την περίπτωση.

Οι ακόλουθες συνθήκες, μεμονωμένες ή σε συνδυασμό, τείνουν να επηρεάσουν αρνητικά την καθήλωση εμφυτευμάτων αρθροπλαστικής ισχίου:
1. Εμφανής οστεοπόρωση ή ανεπαρκές οστικό απόθεμα.
2. Μεταβολικές διαταραχές ή συστηματικές φαρμακευτικές αγωγές που οδηγούν στην προοδευτική αποδυνάμωση της υποστήριξης του εμφυτεύματος από συμπαγές οστό (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης, θεραπείες με στεροειδή, θεραπείες με ανοσοκατασταλτικά, κ.λπ.).
3. Ιστορικό γενικών ή τοπικών λοιμώξεων.
4. Σοβαρές παραμορφώσεις που οδηγούν σε ανεπαρκή καθήλωση ή εσφαλμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος.
5. Όγκοι των υποστηρικτικών οστικών δομών.
6. Αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά των εμφυτευμάτων (π.χ. οστικό τσιμέντο, μέταλλο, πολυαιθυλένιο).
7. Συγγενής δυσπλασία του ισχίου, η οποία μπορεί να μειώσει το διαθέσιμο οστικό απόθεμα που απαιτείται για την υποστήριξη της πρόθεσης του κυπέλλιου κοτύλης κατά την ολική αρθροπλαστική ισχίου.
8. Ιστικές αντιδράσεις λόγω διάβρωσης του εμφυτεύματος ή θραυσμάτων από τη φθορά του εμφυτεύματος.
9. Αναπηρίες άλλων αρθρώσεων (δηλ. γόνατα και αστράγαλοι).

ΟΤΑΝ Ο ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ ΚΡΙΝΕΙ ΟΤΙ Η ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΕΙΝΑΙ Η ΚΑΛΥΤΕΡΗ ΔΙΑΘΕΣΙΜΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΑΠΟΦΑΣΙΣΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΙ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΠΡΟΘΕΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ Ο ΟΠΟΙΟΣ ΕΧΕΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟ ΤΙΣ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΣΥΝΘΗΚΕΣ Ή Ο ΟΠΟΙΟΣ ΕΙΝΑΙ ΑΠΛΩΣ ΝΕΟΣ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΣ, ΕΠΙΒΑΛΛΕΤΑΙ ΝΑ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΟΡΙΑ ΑΝΤΟΧΗΣ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΘΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΗ ΑΝΑΓΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ Ή ΕΞΑΛΕΙΨΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟ ΤΙΣ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΣΥΝΘΗΚΕΣ.

Η χειρουργική και μετεγχειρητική διαχείριση του ασθενούς πρέπει να πραγματοποιούνται λαμβάνοντας σοβαρά υπόψη όλες τις υπάρχουσες συνθήκες. Διανοητικές συμπεριφορές ή διαταραχές που έχουν σαν αποτέλεσμα την αδυναμία του ασθενούς να τηρήσει τις εντολές του χειρουργού ενδέχεται να επιβραδύνουν τη μετεγχειρητική αποκατάσταση ή/και να αυξήσουν

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

τον κίνδυνο δυσμενών επιπτώσεων που περιλαμβάνουν αστοχία του εμφυτεύματος ή αστοχία καθήλωσης του εμφυτεύματος.
Η υπερβολική σωματική δραστηριότητα ή ο τραυματισμός της αντικατασταθείσας άρθρωσης ενδέχεται να συμβάλλουν στην πρόωρη αποτυχία της αρθροπλαστικής του ισχίου, προκαλώντας αλλαγή θέσης, θραύση ή/και φθορά των εμφυτευμάτων. Η αναμενόμενη λειτουργική διάρκεια ζωής των προσθετικών εμφυτευμάτων ολικής αρθροπλαστικής ισχίου δεν έχει, επί του παρόντος, προσδιοριστεί πλήρως. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί ότι παράγοντες όπως το βάρος και τα επίπεδα δραστηριότητας μπορεί να επηρεάσουν σημαντικά την αναμενόμενη λειτουργική διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία (MRI)
Ο μηριαίος στειλεός ισχίου για χρήση με τσιμέντο δεν έχει ελεγχθεί για ασφάλεια και συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Τα προϊόντα δεν έχουν ελεγχθεί για θέρμανση ή μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με άλλα παθητικά εμφυτεύματα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού έχουν αξιολογηθεί και είναι γνωστό ότι περιλαμβάνουν θέρμανση, μετατόπιση και απεικονιστικές αλλοιώσεις (artifacts) στη θέση του εμφυτεύματος ή κοντά σε αυτήν.

6. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προεγχειρητικά
Ο ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΖΗΤΗΣΕΙ ΜΕ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΣΩΜΑΤΙΚΟΥΣ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΗΤΙΚΟΥΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΚΑΙ ΟΛΑ ΟΣΑ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ. Η συζήτηση θα πρέπει να περιλαμβάνει τους περιορισμούς και τις πιθανές συνέπειες της αντικατάστασης της άρθρωσης, καθώς και την ανάγκη να τηρηθούν αυστηρά οι οδηγίες του χειρουργού μετεγχειρητικά, ιδίως όσον αφορά τη δραστηριότητα και το βάρος του ασθενούς.
Οι χειρουργοί δεν θα πρέπει να ξεκινούν την κλινική χρήση οποιασδήποτε πρόθεσης ισχίου πριν εξοικειωθούν πλήρως με τη συγκεκριμένη τεχνική εμφύτευσης της πρόθεσης (προεγχειρητικός σχεδιασμός και χειρουργική τεχνική). Έντυπα και βίντεο σχετικά με τη χειρουργική τεχνική διατίθενται από την DePuy.

Διεγχειρητικά
Κατά την επέμβαση συνιστάται να υπάρχουν διαθέσιμα εξαρτήματα τουλάχιστον ένα μέγεθος μεγαλύτερα και ένα μέγεθος μικρότερα από αυτά που καθορίστηκαν προεγχειρητικά, ώστε να διευκολύνεται η διεγχειρητική επιλογή του κατάλληλου μεγέθους.
Τα προστατευτικά καλύμματα θα πρέπει να παραμένουν στη θέση τους έως ότου τα εξαρτήματα είναι έτοιμα να εμφυτευτούν. Μη χρησιμοποιήσετε τα εξαρτήματα εάν έχουν πέσει κάτω ή έχουν χτυπήσει σε σκληρή επιφάνεια. Τυχόν ζημιά στο εξάρτημα μπορεί να μην είναι εμφανής, αλλά θα μπορούσε να προκαλέσει πρόωρη αστοχία της πρόθεσης. Πριν από την εμφύτευση μιας κεραμικής μηριαίας κεφαλής, ο αρσενικός κώνος του μηριαίου στειλεού πρέπει να σκουπιστεί καλά ώστε να καθαριστεί από τυχόν αίμα, οστικά τρίμματα ή άλλα ξένα σώματα. Η ύπαρξη ξένων σωμάτων μεταξύ της κεραμικής κεφαλής και του κώνου του μηριαίου στειλεού μπορεί να παρεμποδίσει τη σωστή εφαρμογή της κεφαλής επί του στειλεού. Αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει την απόδοση της μηριαίας κεφαλής ή του μηχανισμού ασφάλισης μεταξύ της μηριαίας κεφαλής και του μηριαίου στειλεού. Όταν πραγματοποιείτε χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης, είναι απολύτως απαραίτητο να αφαιρέσετε ολοκληρωτικά τυχόν ινώδη μεμβράνη που περικλείει την πρόθεση που αστόχησε. Οι εναπομένουσες ινώδεις μεμβράνες μπορεί να

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

παρεμποδίσουν την καθήλωση του εμφυτεύματος. Η λανθασμένη επιλογή, θέση ή τοποθέτηση των εμφυτευμάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μη φυσιολογικές συνθήκες καταπόνησης και επακόλουθη μείωση της λειτουργικής διάρκειας ζωής του εμφυτεύματος. Έχετε υπόψη σας ότι ένας μηριαίος στειλεός που τοποθετείται σε ραιβότητα αυξάνει την καταπόνηση στον εγγύς έσω φλοιό του μηριαίου και μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση του εμφυτεύματος. Η αύξηση της πρόσθιας κλίσης ενός εξαρτήματος κοτύλης κατά την ολική αρθροπλαστική ισχίου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αστάθεια ή/και εξάρθρημα.
Πριν από το κλείσιμο, το χειρουργικό πεδίο πρέπει να καθαρίζεται επιμελώς από οστικά τρίμματα, υπολείμματα οστικού τσιμέντου (εάν χρησιμοποιήθηκε), έκτοπο οστό, κ.λπ. Η ύπαρξη ξένων σωματιδίων στην επιφάνεια επαφής μετάλλου με πλαστικό ή κεραμικού με πλαστικό ενδέχεται να προκαλέσει υπερβολική φθορά. Το εύρος κίνησης θα πρέπει να ελέγχεται διεξοδικά για εσφαλμένη συναρμογή, αστάθεια ή πρόσκρουση (impingement) και να διορθώνεται κατάλληλα.

Μετεγχειρητικά

Η αυστηρή τήρηση από τον ασθενή των οδηγιών και των προειδοποιήσεων του χειρουργού είναι εξαιρετικά σημαντική. Κατά τη μετεγχειρητική φροντίδα πρέπει να ακολουθούνται οι αποδεκτές πρακτικές.
Ο ασθενής θα πρέπει να λάβει εξιτήριο από το νοσοκομείο με πλήρεις γραπτές οδηγίες και προειδοποιήσεις σχετικά με τις ασκήσεις και τις θεραπείες και για τυχόν περιορισμούς στις δραστηριότητές του, καθώς και για εκείνους που συνδέονται με την έκθεση σε μαγνητικά πεδία.
Συνιστάται η συνεχής περιοδική μετεγχειρητική παρακολούθηση του ασθενούς. Λόγω της άγνωστης λειτουργικής διάρκειας ζωής του εμφυτεύματος, ιδιαίτερα όσον αφορά τη διατήρηση της καθήλωσης του εμφυτεύματος και τις φέρουσες επιφάνειες, σε κάθε επανεξέταση θα πρέπει να γίνονται προσθοπίσθιες ακτινογραφίες της πυέλου, οι οποίες θα συγκρίνονται με προηγούμενες ακτινογραφίες και θα συσχετίζονται με την κλινική αξιολόγηση του ασθενούς. Εάν παρατηρηθούν ακτινογραφικές αλλαγές, όπως ύπαρξη ακτινοδιαπερατών περιοχών, οστική αποδόμηση ή οποιεσδήποτε αλλαγές στη θέση ενός εμφυτεύματος, οι εν λόγω αλλαγές θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για να διαπιστωθεί εάν είναι στάσιμες ή εξελικτικές και ο ασθενής θα πρέπει να υποβάλλεται στην κατάλληλη θεραπεία.

7. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ

Η διενέργεια εξετάσεων Μαγνητικού Συντονισμού σε ασθενή που φέρει μεταλλικά εμφυτεύματα μπορεί να προκαλέσει μετατόπιση των προϊόντων ή να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.
Πριν από την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού θα πρέπει να διεξάγεται επανεξέταση από επαγγελματία εξοικειωμένο με τον συγκεκριμένο εξοπλισμό. Όταν χρησιμοποιείται με πολλαπλά εξαρτήματα ενός συστήματος ολικής αρθροπλαστικής ισχίου, η συμβατότητα και η ασφάλεια με μαγνητικό συντονισμό του πλήρους συστήματος εμφυτευμάτων δεν έχει αξιολογηθεί και το πλήρες σύστημα εμφυτευμάτων δεν έχει ελεγχθεί εξ ολοκλήρου για το ενδεχόμενο θέρμανσης ή μετατόπισης εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι ακόλουθες είναι σε γενικές γραμμές οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές κατά την αρθροπλαστική ισχίου:

Γενικές

1. Αλλαγή στη θέση των εξαρτημάτων της πρόθεσης.
2. Πρώιμη ή όψιμη χαλάρωση των εξαρτημάτων της πρόθεσης.
3. Κάταγμα του μηριαίου στειλεού λόγω καταπόνησης.
4. Φθορά ή κάταγμα των εξαρτημάτων κοτύλης.
5. Πρώιμη ή όψιμη λοίμωξη.
6. Περιφερικές νευροπάθειες. Υποκλινική βλάβη νεύρου μπορεί επίσης να επέλθει ως αποτέλεσμα χειρουργικού τραύματος.
7. Ιστικές αντιδράσεις, οστεόλυση ή/και χαλάρωση του εμφυτεύματος που προκαλούνται από διάβρωση του μετάλλου, αλλεργικές αντιδράσεις ή από τη συσσώρευση θραυσμάτων λόγω φθοράς ή σωματιδίων αποκολλημένου τσιμέντου.

Διεγχειρητικές

1. Διάτρηση κοτύλης.
2. Διάτρηση, σχάση ή θραύση της διάφυσης του μηριαίου που μπορεί να απαιτήσουν τη χρήση εσωτερικής οστεοσύνθεσης.
3. Διατροχαντήριο κάταγμα.
4. Βλάβη αιμοφόρων αγγείων (π.χ. λαγόνια, θυροειδής και μηριαία αρτηρία).
5. Παροδική ή μόνιμη βλάβη νεύρου (π.χ. μηριαίο, θυροειδές ή απομονωμένο περονικό νεύρο).
6. Υπεξάρθρημα ή εξάρθρημα της άρθρωσης του ισχίου λόγω λανθασμένης επιλογής μεγέθους ή διαμόρφωσης του εμφυτεύματος, εσφαλμένης τοποθέτησης των εξαρτημάτων ή/και χαλάρωσης του μυϊκού και του ινώδους ιστού.
7. Επιμήκυνση ή βράχυνση του προσβεβλημένου άκρου.

Πρώιμες Μετεγχειρητικές

1. Καρδιαγγειακές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης της φλεβικής θρόμβωσης, της πνευμονικής εμβολής και του εμφράγματος του μυοκαρδίου.
2. Αιμάτωμα ή/και καθυστερημένη επούλωση του τραύματος.
3. Πνευμονία ή/και ατελεκτασία.
4. Υπεξάρθρημα ή εξάρθρημα.

Όψιμες Μετεγχειρητικές

1. Απόσπαση του τροχαντήρα εξαιτίας υπερβολικής μυϊκής τάσης, φόρτισης με βάρος ή ακούσιας διεγχειρητικής αποδυνάμωσης του τροχαντήρα.
2. Επιδείνωση προβλημάτων στις ομόπλευρες ή τις ετερόπλευρες αρθρώσεις του γόνατος και του αστραγάλου λόγω ανισοσκελίας, έσω μετατόπισης του μηριαίου ή/και μυϊκών ανεπαρκειών.
3. Κάταγμα του μηριαίου ή της κοτύλης λόγω τραυματισμού ή υπερβολικής φόρτισης, ιδιαίτερα επί παρουσίας ανεπαρκούς οστικού αποθέματος λόγω σοβαρής οστεοπόρωσης, οστικών ελλειμμάτων από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση, διεγχειρητικών διαδικασιών απόξεσης ή οστικής αποδόμησης.
4. Οστική αποδόμηση, η οποία μπορεί να συμβάλλει στην αποδυνάμωση της καθήλωσης και στην επακόλουθη χαλάρωση του εμφυτεύματος.
5. Περιαρθρική αποτιτάνωση ή οστεοποίηση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της κινητικότητας της άρθρωσης και του εύρους κίνησης.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Τραυματική άρθρωση του ομόπλευρου γόνατος δευτεροπαθώς λόγω της διεγχειρητικής τοποθέτησης του άκρου κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
7. Υπεξάρθρημα ή εξάρθρημα.

Η συχνότητα και η σοβαρότητα των επιπλοκών στην αρθροπλαστική ισχίου είναι συνήθως μεγαλύτερες στις επεμβάσεις αναθεώρησης από ό,τι στις αρχικές επεμβάσεις. Τα προβλήματα που συναντώνται συνήθως στη χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στον προσδιορισμό της θέσης διάνοιξης της τομής, στην αφαίρεση έκτοπου οστού και παλαιού οστικού τσιμέντου, στην τοποθέτηση και την καθήλωση των εξαρτημάτων ή/και στην επίτευξη επαρκούς οστικής υποστήριξης. Γενικά, κατά τις επεμβάσεις αναθεώρησης θα πρέπει να αναμένεται αυξημένος χρόνος χειρουργικής επέμβασης, απώλεια αίματος και κίνδυνος λοίμωξης, πνευμονικής εμβολής και αιματώματος του τραύματος.

9. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Οι μηριαίοι στειλεοί ισχίου διατίθενται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ σε μεμονωμένη συσκευασία. Όλα τα μεταλλικά εξαρτήματα είναι αποστειρωμένα με τη χρήση της τεχνικής που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας αποδεκτή άσηπτη τεχνική μόνο αφού έχετε επιλέξει το σωστό μέγεθος.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ Ή ΘΡΑΥΣΗ ΚΑΙ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΝΑ ΕΧΕΙ ΔΙΑΚΥΒΕΥΤΕΙ.

Τα εξαρτήματα δεν πρέπει να επαναποστειρωθούν από το νοσοκομείο λόγω της πιθανότητας πρόκλησης ζημιάς στις επιφάνειες άρθρωσης και διεπαφής του εμφυτεύματος. Η συσκευασία θα πρέπει να ανοιχτεί μόνο αφού έχετε επιλέξει το σωστό μέγεθος, δεδομένου ότι οι ανοικτές συσκευασίες δεν θα γίνονται δεκτές για επιστροφή με πίστωση.

ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟ Ή ΑΚΑΘΑΡΤΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΜΟΝΩΝΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ. Η ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΤΟΠΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ. Η ΠΡΟΛΗΨΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΜΟΛΥΝΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ.

Αρχική σήμανση CE: 11/2008 για στυλεούς CORAIL ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ και 05/1998 για AUTOBLOQUANTE

Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες από τον αντιπρόσωπο της DePuy κατόπιν αιτήματος.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING



1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Deze gecementeerde femorale heupsteel vormt één component van een totale heupprothese, vervaardigd uit roestvrij staal met hoog stikstofgehalte. Deze component is afzonderlijk verpakt. Voor een totale heupprothese wordt gebruik gemaakt van een afzonderlijk verpakte metalen femorale heupsteel, een modulaire metalen of keramische femurkop, en een eendelige of een van een metalen achterstuk voorziene tweedelige acetabulumcomponent. Deze tweedelige acetabulumcomponent bestaat uit een metalen schaal die is geassembleerd met een binnencup van Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE), keramiek of metaal. De femurkop- en acetabulumcomponent zijn ontworpen ter vervanging van het natuurlijke articulaire oppervlak van het heupgewricht.

2. FIXATIETYPE

Deze femorale heupsteel is “Uitsluitend voor gecementeerd gebruik” en is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik met botcement.
Bij het gebruik van cement is het van essentieel belang om de door de fabrikant van het cement verstrekte gebruiksindstructies nauwkeurig op te volgen. De hantering van het cement kan gevolgen hebben voor de werking van de fixatie van het implantaat. Zo kan het insluiten van bloed en lucht, of onvoldoende mengen van het polymeer en het monomeer, leiden tot voortijdig losraken of complicaties.

3. BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES

Deze steel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik met botcement.
Een totale heupartroplastiek is bedoeld voor het verbeteren van de mobiliteit en het verminderen van pijn door vervanging van het beschadigde heupgewricht bij patiënten waarbij de aanwezigheid van voldoende gezond bot voor het plaatsen en ondersteunen van de componenten is vastgesteld. Totale heupvervanging is geïndiceerd bij de volgende omstandigheden:

1. een zeer pijnlijk en/of beperkt gewricht als gevolg van osteoartritis, traumatische artritis, reumatoïde artritis of aangeboren heupdysplasie;
2. avasculaire necrose van de femurkop;
3. acute traumatische fractuur van de femurkop of -hals;
4. mislukte eerdere heupchirurgie waaronder gewrichtsreconstructie, interne fixatie, artrodese, hemiartroplastiek, artroplastiek voor oppervlaktevervanging of totale heupvervanging;
5. bepaalde gevallen van ankylose.

4. CONTRA-INDICATIES

De volgende omstandigheden zijn contra-indicaties voor heupvervanging:

1. actieve lokale of systemische infectie;
2. verlies van spierweefsel, neuromusculaire beperking of vaatdeficiëntie in het aangetaste lidmaat, waardoor de procedure niet gerechtvaardigd is;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. slechte botkwaliteit, zoals osteoporose, waarbij, naar de mening van de chirurg, aanzienlijke migratie van de prothese of een significante kans op fractuur van de femurschacht kan optreden en/of het ontbreken van voldoende bot voor het steunen van het implantaat/de implantaten;
4. ziekte van Charcot of Paget;
5. de aanwezigheid van femurbotmassa van goede kwaliteit is essentieel om proximale fixatie van de femursteel te waarborgen. Overweeg bottransplantatie en andere versterkingstechnieken, met name bij revisiechirurgie, voor de plaatsing en ondersteuning van de femursteel.

OPMERKING: diabetes is op dit moment niet vastgesteld als een contra-indicatie. In verband met het verhoogde risico op complicaties, zoals infectie, trage wondgenezing, enz., dient de chirurg echter zorgvuldig te overwegen of heupvervanging raadzaam is bij een ernstig diabetische patiënt.

5. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Bij het vervangen van de kop op een femursteel die nog op zijn plaats zit, is het van essentieel belang om een raakvlak van metaal op metaal toe te passen.
- Gebruik in combinatie met femorale heupstelen van DePuy uitsluitend modulaire femurkoppen van DePuy. De conusmaat van de femurkop MOET overeenkomen met de conus van de femorale heupsteel. Alle in deze gebruiksaanwijzing behandelde stelen hebben een 12/14 Articul'eze miniconus en zijn compatibel met alle koppen van DePuy met een conus van 12/14 – 5°43'. Raadpleeg de Handleiding chirurgische techniek voor een overzicht van de compatibele componenten. Gebruik uitsluitend acetabulumcomponenten van DePuy met koppen van DePuy.
- De binnendiameter van het lageroppervlak van de acetabulumcomponent moet overeenkomen met de maat van de femurkop. Gebruik van een binnencup met een niet-bijpassende heupkopmaat (bijv. een binnencup met een binnendiameter van 28 mm en een kop van 22 mm) leidt tot hoge belasting, snelle slijtage en voortijdig falen.
- Gebruik uitsluitend acetabulumschalen van DePuy met acetabulum-binnencups van DePuy. De maat van de acetabulumschaal MOET overeenkomen met die van de acetabulum-binnencup.
- Implantaten en pascomponenten van verschillende fabrikanten of die deel uitmaken van verschillende implantaatsystemen mogen nooit samen worden gebruikt.
- Heupprothesecomponenten mogen nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Ook al lijkt het implantaat onbeschadigd, er kunnen toch microscopische beschadigingen zijn ontstaan die tot een defect van het implantaat kunnen leiden.
- Gebruik voor pasdoeleinden altijd pasprothesen. Pascomponenten moeten dezelfde configuratieformaat, enz. hebben als de overeenkomstige permanent te implanteren componenten.
- Door DePuy vervaardigde hulpmiddelen voor eenmalig gebruik mogen na gebruik bij één patiënt niet worden gewijzigd, op welke wijze dan ook, zoals door demontage, reiniging of hersterilisatie. Gebruik voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen niet opnieuw. Hergebruik kan mogelijk de werking van het hulpmiddel en de veiligheid van de patiënt compromitteren.
- Implantaten mogen op geen enkele wijze worden gewijzigd of aangepast.
- Het gewicht van de patiënt moet in aanmerking worden genomen bij de keuze van de te gebruiken steel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

De volgende omstandigheden leveren, op zichzelf staand of in combinatie met elkaar, vaak een zware belasting op voor de betreffende extremiteit, waardoor de patiënt een grotere kans heeft op bezwijken van de totale heupvervanging:
1. obesitas of overgewicht van de patiënt;
2. lichamelijke arbeid;
3. actieve sportbeoefening;
4. hoog activiteitsniveau van de patiënt;
5. kans op vallen;
6. alcohol- of drugsverslaving;
7. andere beperkingen, naargelang de omstandigheden.

De volgende omstandigheden hebben, op zichzelf staand of in combinatie met elkaar, vaak een negatieve invloed op de fixatie van heupvervangingsimplantaten:
1. beduidende osteoporose of gebrekkige botmassa;
2. metabole stoornissen of systemische farmacologische behandelingen die leiden tot progressieve verslechtering van solide botsteun voor het implantaat (bijv. diabetes mellitus, behandelingen met steroïden, immunosuppressieve behandelingen, enz.);
3. voorgeschiedenis van algemene of plaatselijke infecties;
4. ernstige misvormingen die leiden tot verzwakte fixatie of onjuiste positionering van het implantaat;
5. tumoren van de ondersteunende botstructuren;
6. allergische reacties op implantaatmaterialen (bijv. botcement, metaal, polyethyleen);
7. aangeboren heupdysplasie waardoor de hoeveelheid bot die beschikbaar is om de acetabulumkomprothese bij totale heupvervanging te ondersteunen verminderd kan zijn;
8. weefselreacties op implantaatcorrosie of detritus als gevolg van slijtage van het implantaat;
9. beperkingen in andere gewrichten (bijv. knieën en enkels).

WANNEER DE CHIRURG BEPAALT DAT TOTALE HEUPVERVANGING DE BESTE BESCHIKBARE MEDISCHE OPTIE IS EN BESLUIT DEZE PROTHESE TE GEBRUIKEN BIJ EEN PATIËNT WAARBIJ SPRAKE IS VAN EEN VAN DE BOVENGENOEMDE OMSTANDIGHEDEN OF DIE GEWOON JONG EN ACTIEF IS, IS HET UITERMATE BELANGRIJK DAT DE PATIËNT GEÏNSTRUEERD WORDT OVER DE BEPERKTE STERKTE VAN DE MATERIALEN DIE VOOR HET IMPLANTAAT EN VOOR DE FIXATIE DAARVAN ZIJN GEBRUIKT EN OVER DE DAARUIT VOORTKOMENDE NOODZAAK OM DE EVENTUEEL AANWEZIGE BOVENSTAANDE OMSTANDIGHEDEN AANZIENLIJK TE VERMINDEREN OF TE ELIMINEREN.

De chirurgische en postoperatieve behandeling van de patiënt moet met voldoende aandacht voor alle bestaande omstandigheden worden uitgevoerd. Een geesteshouding of -stoornis waardoor een patiënt de instructies van de chirurg niet opvolgt kunnen het postoperatieve herstel vertragen en/of het risico van een ongunstig verloop, zoals het bezwijken van het implantaat of de implantaatfixatie, vergroten.

Excessieve lichamelijke activiteit of een trauma aan het vervangen gewricht kan bijdragen aan prematuur bezwijken van de heupvervanging, door het veroorzaken van een verandering van de positie van het implantaat of een fractuur en/of slijtage van het implantaat. De verwachte functionele levensduur van prothetische totale heupimplantaten is op dit moment niet geheel met zekerheid vastgesteld. Men dient de patiënt te informeren dat factoren zoals gewicht en de mate van activiteit van grote invloed kunnen zijn op de functionele levensverwachting van het hulpmiddel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informatie over MRI-veiligheid
De gecementeerde femorale heupsteel is niet getest op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. De hulpmiddelen zijn niet getest op verwarming of migratie in een MR-omgeving. Een scan bij een patiënt met dit hulpmiddel kan leiden tot letsel.
De risico's verbonden aan andere passieve implantaten in een MR-omgeving zijn geëvalueerd. Tot de bekende risico's behoren verwarming, migratie en beeldartefacten op of bij de implantatieplaats.

6. GEBRUIKSINFORMATIE

Preoperatief
DE CHIRURG DIENT ALLE LICHAMELIJKE EN MENTALE BEPERKINGEN DIE SPECIFIEK VOOR DE PATIËNT GELDEN EN ALLE ASPECTEN VAN DE CHIRURGISCHE INGREEP EN DE PROTHESES VOORAFGAAND AAN DE CHIRURGISCHE INGREEP MET DE PATIËNT TE BESPREKEN. Het gesprek dient betrekking te hebben op de beperkingen en mogelijke consequenties van gewrichtsvervanging en op de noodzaak om zich postoperatief aan de instructies van de chirurg te houden, met name met betrekking tot activiteit en gewicht van de patiënt.
Chirurgen dienen pas te beginnen met het klinische gebruik van een heupprothese nadat zij zich grondig vertrouwd hebben gemaakt met de specifieke implantatietechniek daarvoor (preoperatieve planning en chirurgische techniek). Brochures en video's over chirurgische technieken zijn verkrijgbaar bij DePuy.

Intraoperatief
Aanbevolen wordt om tijdens de operatie componenten beschikbaar te hebben die minstens één maat groter en één maat kleiner zijn dan vóór de operatie werd bepaald, om intra-operatief de juiste maat (maten) te kunnen selecteren.
Beschermingsmateriaal mag pas worden verwijderd wanneer de componenten klaar zijn voor implantatie. Componenten mogen niet worden gebruikt wanneer zij zijn gevallen of tegen een hard oppervlak zijn gestoten. Hoewel mogelijk geen beschadiging zichtbaar is, kan dit vroegtijdig bezwijken van de prothese veroorzaken. Alvorens een keramische femurkop te implanteren, moet de mannelijke conus op de femursteel ontdaan worden van bloed, botsplinters of andere vreemde materialen. Vreemd materiaal tussen de keramische kop en de conus van de femursteel kan een correcte plaatsing van de kop op de steel belemmeren. Dit kan de prestaties van de femurkop of het borgmechanisme tussen de femurkop en de femursteel beïnvloeden. Bij het uitvoeren van revisiechirurgie is het van essentieel belang dat eventueel vezelmembraan dat de gefaalde prothese omkapselt, volledig wordt verwijderd. Achtergebleven vezelmembranen kunnen de fixatie van het implantaat belemmeren. Verkeerde selectie, plaatsing of positionering van implantaten kan resulteren in een abnormale belasting en als gevolg daarvan de functionele levensduur van het implantaat verkorten. NB: een in varus geplaatste femursteel verhoogt de spanning op de proximale mediale femurcortex, waardoor het implantaat kan losraken. Vergroting van de anteversie van een acetabulumcomponent bij volledige heupvervanging kan resulteren in instabiliteit en/of dislocatie van het gewricht.
Voorafgaand aan sluiting moet het operatiegebied grondig ontdaan worden van botsplinters, lichaamsvreemd botcement (indien gebruikt), ectopisch bot, enz. De aanwezigheid van lichaamsvreemde deeltjes op het metalen/kunststof of keramische/kunststof raakvlak kan overmatige slijtage veroorzaken. De beweeglijkheid dient grondig gecontroleerd te worden op onjuiste passing, instabiliteit of impingement, in welk geval aangewezen corrigerende stappen moeten worden genomen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Postoperatief
Het is van groot belang dat de patiënt zich strikt houdt aan de instructies en waarschuwingen van de chirurg. Bij postoperatieve zorg dienen geaccepteerde werkwijzen gevolgd te worden.
De patiënt dient uit het ziekenhuis te worden ontslagen met volledige schriftelijke instructies en waarschuwingen met betrekking tot oefeningen en therapieën en alle beperkingen van zijn/haar activiteiten, alsmede beperkingen in verband met blootstelling aan magnetische velden.
Het is raadzaam de patiënt doorlopend periodiek te volgen. Omdat de functionele levensduur van het implantaat onbekend is, met name met betrekking tot het in stand blijven van de fixatie en lagervlakken van het implantaat, dienen bij elke nacontrole AP-röntgenfoto's van het bekken gemaakt te worden en vergeleken te worden met eerdere röntgenfoto's en gecorreleerd te worden aan de klinische beoordeling van de patiënt. Wanneer röntgenologische veranderingen worden waargenomen, zoals het optreden van radiolucenties, botresorptie, of mogelijke veranderingen in de positie van een implantaat, dienen deze veranderingen nauwlettend geobserveerd te worden om te bepalen of deze statisch of progressief zijn en moet de patiënt een passende behandeling ontvangen.

7. RISICO'S VAN WEDERZIJDSE INTERFERENTIE

Het uitvoeren van MRI-onderzoek bij een patiënt met metaalhoudende implantaten kan leiden tot verplaatsing van de hulpmiddelen of letsel bij de patiënt.
Vóór het uitvoeren van een MRI moet een evaluatie worden uitgevoerd door een deskundige persoon die bekend is met de betreffende apparatuur. Bij gebruik met meerdere componenten van een systeem voor totale heupvervanging is de compatibiliteit met en veiligheid bij MR van het gehele systeem van implantaten niet geëvalueerd en is het gehele systeem van implantaten niet tezamen getest op opwarming of migratie in een MR-omgeving.

8. BIJWERKINGEN EN COMPLICATIES

Hieronder volgen de over het algemeen meest frequent optredende bijwerkingen en complicaties van een heupartroplastiek:
Algemeen
1. verandering in de positie van de prothetische componenten;
2. vroegtijdig of in een late fase losraken van de prothetische componenten;
3. moeheidsbreuk van de femursteel;
4. slijtage of breuk van de acetabulumcomponenten;
5. vroege of late infectie;
6. perifere neuropathieën; subklinische zenuwbeschadiging kan ook optreden als gevolg van chirurgisch trauma;
7. weefselreacties, osteolyse en/of losraken van een implantaat veroorzaakt door metaalcorrosie, allergische reacties of de opeenhoping van slijtagedeeltjes of losse cementdeeltjes.

Intra-operatief
1. acetabulumperforatie;
2. perforatie, fissuur of fractuur van de femurschacht, waarvoor toepassing van interne fixatie noodzakelijk kan zijn;
3. trochanterfractuur;
4. beschadiging van bloedvaten (bijv. arteria iliaca, obturatoria en femoralis);
5. tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging (bijv. nervus femoralis, obturatorius of geïsoleerde nervus peroneus);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. subluxatie of dislocatie van het heupgewricht als gevolg van de selectie van het formaat of de configuratie van het implantaat, positionering van componenten en/of verslapping van spier- en fibreus weefsel;
7. verlenging of verkorting van de betreffende extremiteit.

Vroeg postoperatief

1. cardiovasculaire aandoeningen, waaronder veneuze trombose, longembolie en myocardinfarct;
2. hematoom en /of trage wondgenezing;
3. longontsteking en/of atelectase;
4. subluxatie of dislocatie.

Laat postoperatief

1. trochanteravulsie door excessieve spierspanning, belasting of onbedoelde intra-operatieve verzwakking van de trochanter;
2. verergering van problemen in de ipsilaterale of contralaterale knie- en enkelgewrichten in verband met verschil in beenlengte, femurmedialisatie en/of spierdeficiënties;
3. femur- of acetabulumfractuur als gevolg van trauma of excessieve belasting, vooral bij slecht botmateriaal als gevolg van ernstige osteoporose, botdefecten als gevolg van een eerdere chirurgische ingreep, intra-operatieve ruimingprocedures of botresorptie;
4. botresorptie die kan bijdragen aan de verslechtering van fixatie en uiteindelijk losraken van het implantaat;
5. peri-articulaire calcificatie of ossificatie die kan leiden tot een vermindering van gewrichtsmobiliteit en bewegingsbereik;
6. traumatische artrose van de ipsilaterale knie secundair aan intra-operatieve positionering van de extremiteit tijdens de chirurgische ingreep;
7. subluxatie of dislocatie.

De incidentie en ernst van complicaties bij heupvervanging zijn over het algemeen groter bij revisies dan bij primaire operaties. Vaak voorkomende problemen die kunnen optreden bij revisiechirurgie zijn onder meer moeilijkheid bij het plaatsen van de incisie, verwijdering van ectopisch bot en oud botcement, positionering en fixatie van componenten en/of het verkrijgen van toereikende botsteun. In het algemeen kunnen bij revisie-ingrepen een toegenomen operatieduur, bloedverlies en risico van infectie, longembolie en wondhematoom worden verwacht.

9. LEVERING

Femorale heupstelen zijn afzonderlijk verpakt en worden STERIEL geleverd. Alle metalen componenten zijn gesteriliseerd met de op de buitenverpakking vermelde methode. Neem pas nadat de correcte maat is vastgesteld met behulp van de geaccepteerde aseptische techniek uit de verpakking.

NIET OPNIEUW STERILISEREN en NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD OF DEFECT IS EN DE STERILITEIT MOGELIJK IS AANGETAST.

Componenten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd door het ziekenhuis, vanwege de kans op beschadiging van de articulaire oppervlakken en de raakvlakken van het implantaat. De verpakking mag pas worden geopend nadat de juiste maat is vastgesteld, want geopende verpakking kunnen niet voor krediet worden geretourneerd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ELKE GEBRUIKTE OF VERVUILDE COMPONENT MOET WORDEN GEÏSOLEERD VAN DE OMGEVING. VOOR DE AFVALVERWERKING MOETEN DE PLAATSELIJKE PROCEDURES IN ACHT WORDEN GENOMEN. PREVENTIE VAN ELK BESMETTINGSRISICO IS DE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET MEDISCH PERSONEEL.

Oorspronkelijk CE-merk: 11/2008 voor CORAIL GECEMENTEERDE stelen en 05/1998 voor AUTOBLOQUANTE.

Meer informatie is op aanvraag verkrijgbaar bij uw DePuy-vertegenwoordiger.

DANSK

BRUGERVEJLEDNING



1. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Dette cementerede femurhofteskaft er en komponent i en total hoftealloplastik, fremstillet af højnitrogent rustfrit stål. Den er pakket enkeltvis.

En total hoftealloplastik involverer brugen af et enkeltvist pakket femurhofteskaft af metal, et femurhoved af modulært metal eller keramik, og en acetabulumkomponent enten i et stykke, eller i to stykker med metalbagside. Acetabulumkomponenten i to stykker er lavet af en metalskål, som samles med enten en indsats af polyætylen af ultrahøj molekylvægt (UHMWPE), en keramisk eller en metalindsats. Femurhovedet og acetabulumkomponenterne er lavet til at erstatte hofteleddets naturlige, artikulære overflade.

2. FIKSATIONSTYPE

Dette femurhofteskaft er "kun til brug med cement" og er kun indikeret til brug med knoglecement. Når der bruges cement er det afgørende vigtigt omhyggeligt at følge brugsvejledningen, som leveres af cementproducenten. Håndteringen af cementen kan påvirke effektiviteten af implantatets fiksation. For eksempel kan introduktion af blod og luft, ikke perfekt blanding af polymeren og monomeren føre til præmatur løsning eller komplikationer.

3. PÅTÆNKT ANVENDELSE/INDIKATIONER

Dette skaft er indikeret til brug med knoglecement.

Total hofteartroplastik er beregnet til at give patienten større mobilitet og reducere smerter ved at erstatte det beskadigede hofteled hos patienter, hvor der er bevis på tilstrækkeligt sunde knogler til at fastgøre og understøtte komponenterne. Total hoftealloplastik er indiceret ved følgende lidelser:

1. Et led med svære smerter og/eller, som er funktionshæmmet på grund af osteoartritis, traumatisk artritis, reumatoid artritis eller medfødt hoftedysplasi.
2. Avaskulær nekrose i femurhovedet.
3. Akut, traumatisk fraktur af femurhovedet eller -halsen.
4. Mislykket tidligere hoftekirurgi, herunder ledrekonstruktion, intern fiksation, artrodese, hemiartroplastik, overfladeudskiftningsartroplastik, eller total hoftealloplastik.
5. Visse tilfælde af ankylose.

4. KONTRAINDIKATIONER

De følgende lidelser er kontraindikationer for hoftealloplastik:

1. Aktiv lokal eller systemisk infektion.
2. Tab af muskulatur, neuromuskulær skade eller vaskulær insufficiens i den berørte ekstremitet, der gør indgrebet uberettiget.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Ringe knoglekvalitet såsom osteoporose, hvor der efter kirurgens mening kan forekomme betydelig migration af protesen eller en betydelig risiko for fraktur af femurskaftet og/eller mangel på tilstrækkelig knogle til understøttelse af implantatet/implantaterne.
4. Charcot-Marie-Tooth eller Pagets sygdom.
5. Femurknoglemateriale af høj kvalitet er afgørende for at sikre proksimal fiksation af femurskaftet. Overvej knogletransplantat og andre forstærkningsteknikker, især når der udføres revisionskirurgi, til at fiksere og understøtte femurskaftet.

BEMÆRK: Diabetes er på nuværende tidspunkt ikke påvist som værende en kontraindikation. Som følge af den øgede risiko for komplikationer såsom infektion, langsom sårheling osv. bør kirurgen dog overveje nøje, om det er tilrådeligt at foretage hofteudskiftning hos patienter med svær diabetes.

5. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Når hovedet på et femurskaft, som stadig sidder på plads, udskiftes, er det afgørende at anvende et metal-metal-interface.
- Brug kun modulære femurhoveder fra DePuy med femurhofteskafter fra DePuy. Femurhovedets konusstørrelse SKAL matche femurhofteskaftets konusstørrelse. Alle skafter, som er omfattet af denne brugervejledning, har en 12/14 Articul'eze minikonus og er kompatible med alle DePuy-hoveder med 12/14 - 5°43' konusser. Se guiden over kirurgiske teknikker for en liste over kompatible komponenter. Anvend kun DePuy acetabulumkomponenter sammen med DePuy hoveder.
- Acetabulumkomponentens bærende overflades indre diameter skal svare til femurhovedets størrelse. Brug af en indsats med ikke -matchende hovedstørrelse (f.eks. 28 mm indre diameter indsats med et 22 mm hoved) vil medføre større belastninger, hurtigere slid og tidligt svigt.
- Anvend kun DePuy acetabulumindsatser sammen med DePuy acetabulumindsatser. Acetabulumskålstørrelser og acetabulumindsatsstørrelser SKAL svare til hinanden.
- Implantater og prøvekomponenter fra forskellige producenter eller implantatsystemer bør aldrig anvendes sammen.
- Hofteprotesekomponenter bør aldrig genimplanteres. Selvom implantatet synes ubeskadiget, kan det have udviklet mikroskopiske fejl, der kan føre til implantatsvigt.
- Brug altid en prøveprotese til prøveformål. Prøver skal have samme konfigurationsstørrelse osv. som de tilsvarende komponenter, der skal implanteres permanent.
- Engangsanordninger fremstillet af DePuy må ikke undergå eller udholde nogen form for ændring, såsom demontering, rengøring eller resterilisering efter anvendelse til en enkelt patient. Engangsanordninger må ikke genbruges. Genanvendelse kan give risiko for at kompromittere anordningens ydeevne og patientsikkerheden.
- Implantaterne må ikke på nogen måde ændres eller modificeres.
- Patientens vægt skal overvejes, før det besluttes hvilket skaft det er passende at anvende.

De følgende lidelser har tendens til, enkeltvis eller tilsammen, at påføre den berørte ekstremitet en alvorlig belastning og derved udsætte patienten for større risiko for, at den totale hoftealloplastik mislykkes:

1. Fedme eller overvægt.
2. Fysisk arbejde.
3. Aktiv deltagelse i sport.
4. Højt aktivitetsniveau.
5. Sandsynlighed for fald.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Alkohol- eller stofmisbrug.
7. Andre funktionsnedsættelser, hvis relevant.

Følgende lidelser har tendens til enkeltvis eller sammenlagt at påvirke fiksationen af hoftealloplastikimplantaterne negativt:
1. Markant osteoporose eller ringe knoglemateriale.
2. Stofskifteforstyrrelser eller systemiske, farmakologiske behandlinger, der fører til progressiv forringelse af solid knoglestøtte for implantatet (f.eks. diabetes mellitus, steroidbehandlinger, immunosuppresive behandlinger osv.).
3. Anamnese med generelle eller lokale infektioner.
4. Svære deformiteter, der fører til forringet fiksation eller forkert placering af implantatet.
5. Tumorer i de understøttende knoglestrukturer.
6. Allergiske reaktioner over for implantatmaterialerne (f.eks. knoglecement, metal, polyætylen).
7. Medfødt hoftedysplasi, som kan reducere det tilstedeværende knoglemateriale til understøttelse af acetabulumprotesen i total hoftealloplastik.
8. Vævsreaktioner over for implantatkorrosion eller debris fra implantatslitage.
9. Funktionsnedsættelser i andre led (dvs. knæ og ankler).

NÅR KIRURGEN BESLUTTER, AT EN TOTAL HOFTEALLOPLASTIK ER DET BEDSTE, TILGÆNGELIGE, MEDICINSKE ALTERNATIV OG BESLUTTER AT ANVENDE DENNE PROTESE I EN PATIENT, HVOR EN ELLER FLERE AF OVENNÆVNTE TILSTANDE ER TIL STEDE, ELLER SOM BARE ER UNG OG AKTIV, ER DET YDERST VIGTIGT, AT PATIENTEN INFORMERES OM BEGRÆNSNINGERNE FOR BRUDSTYRKEN AF DE MATERIALER, DER ANVENDES I ANORDNINGEN OG TIL IMPLANTATFIKSATION, OG DET RESULTERENDE BEHOV FOR I BETYDELIG GRAD AT REDUCERE ELLER ELIMINERE OVENSTÅENDE TILSTANDE.

Den kirurgiske og postoperative behandling af patienten skal gennemføres med nødvendig hensyntagen til alle eksisterende tilstande. Mentale indstillinger eller forstyrrelser, der gør en patient ude af stand til at følge kirurgens instrukser, kan forsinke postoperativ bedring og/eller øge risikoen for bivirkninger, herunder implantatsvigt eller implantatfiksationssvigt.

Overdreven fysisk aktivitet eller traume på det udskiftede led kan bidrage til, at hofteprotesen svigter for tidligt ved at forårsage placeringsændring, fraktur og/eller implantatslitage. Den forventede funktionslevetid for proteser i tilfælde af total hoftealloplastik er på nuværende tidspunkt ikke klart fastlagt. Patienten bør informeres om, at faktorer som f.eks. vægt og aktivitetsniveauer kan have betydelig indflydelse på på enhedens forventede funktionslevetid.

MR-sikkerhedsinformation

Det cementerede femurhofteskaft er ikke testet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Enhederne er ikke blevet testet for opvarmning eller migration i MR-miljøet. Scanning af en patient med denne enhed kan medføre patientskade.

Risiciene i forbindelse med andre passive implantater i et MR-miljø er blevet undersøgt og omfatter opvarmning, migration og billedartefakter på eller i nærheden af implantatstedet.

6. BRUGERINFORMATION

Præoperativt

KIRURGEN BØR DRØFTE ALLE FYSISKE OG MENTALE BEGRÆNSNINGER, DER ER SPECIELLE FOR PATIENTEN, SAMT ALLE ASPEKTER VED OPERATIONEN OG PROTESERNE MED PATIENTEN FØR OPERATIONEN. Samtalen bør omfatte begrænsningerne ved og mulige konsekvenser af ledudskiftning samt nødvendigheden af at følge kirurgens anvisninger efter operationen, især hvad angår patientens aktivitet og vægt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kirurger bør ikke påbegynde klinisk brug af hofteproteser, før de er grundigt bekendte med den specifikke implantationsteknik (præoperativ planlægning og kirurgisk teknik). Brochurer og videoer om operationsteknik kan skaffes fra DePuy.

Intraoperativt
Det anbefales, at komponenter, der er mindst én størrelse større og én størrelse mindre end den størrelse, der blev fastlagt før operationen, er til rådighed under operationen, så det er muligt at vælge korrekt størrelse under operationen.
Beskyttelseshylstre skal blive på, indtil komponenterne er klar til implantation. Komponenter må ikke anvendes, hvis de er blevet tabt eller slået mod en hård overflade. Det er muligt, at skaden ikke er synlig, men den kan alligevel bevirke tidligt protesesvigt. Før et keramisk femurhoved implanteres, bør hankonus på femurskaftet tørres ren for blod, knoglespåner eller andre fremmedlegemer. Fremmedlegemer mellem det keramiske hoved og femurskaftets konus kan forhindre korrekt fiksation af hovedet på skaftet. Dette kan påvirke ydelsen af femurhovedet eller låsemekanismen mellem femurhovedet og femurskaftet. Når der udføres revisionskirurgi er det afgørende, at enhver fibrøs membran, der indkapsler den mislykkede proteses, fjernes fuldstændigt. Rester af fibrøse membraner kan forstyrre implantatfiksation. Forkert valg, anbringelse eller placering af implantaterne kan resultere i abnormale belastningstilstande og en efterfølgende reduktion i implantatets funktionslevetid. Bemærk, at et femurskaft, der er placeret i varus, forøger belastningen på den proksimale, mediale, femorale cortex, og dette kan føre til, at implantatet løsner sig. Forøges anteversionen af en acetabulumkomponent i en total hoftealloplastik, kan det resultere i ustabilitet og/eller dislokation af leddet.
Før operationsstedet lukkes, skal dette rengøres grundigt for knoglespåner, overflødig knoglecement (hvis anvendt), ektopisk knogle osv. Fremmede partikler på metal/plast- eller keramik/plast-grænsefladen kan resultere i stærk slitage. Bevægeligheden skal kontrolleres omhyggeligt for fejlsammenpasning, ustabilitet eller kollision, og rettelser bør foretages efter behov.

Postoperativt
Det er yderst vigtigt, at patienten følger kirurgens instrukser og advarsler nøje. Accepteret praksis skal følges ifm. postoperativ pleje.
Patienten skal udskrives fra hospitalet med komplette, skriftlige instruktioner og advarsler mht. genoptræning og behandlinger samt eventuelle begrænsninger, hvad angår vedkommendes aktiviteter, såvel som som de, der er knyttet til eksponering mod magnetiske felter.
Fortsat regelmæssig patientopfølgning anbefales. På grund af implantatets ukendte funktionslevetid, især mht. vedligeholdelse af implantatfiksation og bærende flader, bør der ved hver opfølgning tages A-P røntgenbilleder af bækkenet, som skal sammenlignes med tidligere røntgenbilleder og sammenholdes med den kliniske vurdering af patienten. Såfremt der observeres ændringer på røntgenbillederne, som f.eks. forekomst af radiolucente områder, knogleresorption eller ændringer i implantatets position, skal disse ændringer overvåges nøje for at afgøre, om de er statiske eller progressive, og patienten skal behandles korrekt.

7. RISIKO FOR RECIPROK INTERFERENS
MR-scanninger, som udføres på en patient med metalimplantater kan medføre, at enhederne forskydes eller medføre skade på patienten.
En gennemgang af en sundhedsprofessionel, som er bekendt med det specifikke udstyr, skal udføres før MR-scanning. Når det anvendes med multiple komponenter fra et totalt hoftealloplastiksystem er MR-kompatibiliteten og sikkerheden for hele implantatsystemet ikke blevet vurderet, og hele implantatsystemet er ikke blevet testet sammen for opvarmning eller migration i MR-miljøet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. UTILSIGTEDE HÆNDELSER OG KOMPLIKATIONER

Følgende er generelt de hyppigst forekommende, utilsigtede hændelser og komplikationer ifm. hofteartroplastik:

Generelt

1. Ændring i protesekomponenternes position.
2. Tidlig eller sen løsning af protesekomponenterne.
3. Træthedsbrud i femurskaftet.
4. Slid eller fraktur i acetabulumkomponenterne.
5. Tidlig eller sen infektion.
6. Perifere neuropatier. Subklinisk nerveskade kan ligeledes forekomme som resultat af kirurgisk traume.
7. Vævsreaktioner, osteolyse og/eller implantatløsning forårsaget af metalkorrosion, allergiske reaktioner eller akkumulering af debris fra slid eller løse cementpartikler.

Intraoperativt

1. Acetabulumperforation.
2. Perforation, fissur eller fraktur af femurskaftet, som kan kræve brug af intern fiksation.
3. Trochanterfraktur.
4. Beskadigelse af blodkar (f.eks. a. iliaca, obturatoria og femoralis).
5. Midlertidig eller permanent nervebeskadigelse (f.eks. femur- obturator- eller isoleret peronealnerve).
6. Subluksation eller dislokation af hofteleddet grundet den valgte implantatstørrelse eller konfiguration, komponenternes placering og/eller slaphed i muskler og fibrøst væv.
7. Forlængelse eller afkortning af den berørte ekstremitet.

Tidligt postoperativt

1. Hjerte-karlidelser, herunder venøs trombose, lungeemboli og myokardieinfarkt.
2. Hæmatom og/eller forsinket sårheling.
3. Lungebetændelse og/eller atelektase.
4. Subluksation eller dislokation.

Sent postoperativt

1. Trochanterisk avulsion som resultat af overdreven muskelspænding, vægtbæring eller utilsigtet svækkelse af trochanter under operationen.
2. Forværring af problemer i de ipsilaterale eller kontralaterale knæ- og ankelled grundet forskel i benlængde, femurmedialisering og/eller muskelmangel.
3. Fraktur af femur eller acetabulum grundet traume eller overdreven belastning, især hvor knoglematerialet er ringe, forårsaget af svær osteoporose, knogledefekter fra tidligere operationer, intraoperative opboringsprocedurer eller knogleresorption.
4. Knogleresorption, der kan medvirke til fiksationsforringelse og eventuel løsning af implantatet.
5. Periartikulær forkalkning eller ossifikation, som kan medføre en reduktion af ledmobiliteten og -bevægeligheden.
6. Traumatisk artrose af det ipsilaterale knæ sekundært til intraoperativ placering af ekstremiteten under operation.
7. Subluksation eller dislokation.

Komplikationernes incidens og alvorlighedsgrad i hoftealloplastik er som regel større i revisionskirurgi end i primære operationer. Almindelige problemer, som forekommer i revisionskirurgi, kan inkludere vanskeligheder med at placere incisionen, fjernelse af ektopisk

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

knogle og gammel knoglecement, positionering og fiksation af komponenter, og/eller at opnå tilstrækkelig knoglestøtte. Generelt kan der forventes øget operationstid, blodtab og risiko for infektion, lungeemboli og sårhæmatom i forbindelse med revisionskirurgi.

9. LEVERING

Femurhofteskafter er pakket enkeltvis og leveres STERILE. Alle metalkomponenter er steriliseret ved brug af den teknik, som er angivet på den ydre emballage. Tag anordningen ud af emballagen ved brug af accepteret, aseptisk teknik og først, når den korrekte størrelse er bestemt.

MÅ IKKE RESTERILISERES og MÅ IKKE ANVENDES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET ELLER ØDELAGT OG STERILITETEN KAN VÆRE KOMPROMITTERET.

Komponenterne må ikke resteriliseres af hospitalet på grund af muligheden for at beskadige implantatets artikulære overflader og interfaceoverflader. Emballagen skal først åbnes, når den korrekte størrelse er fastslået, idet åbnede emballager ikke kan returneres til godtgørelse.

ENHVER BRUGT ELLER TILSNAVSET KOMPONENT SKAL ISOLERES FRA MILJØET. BORTSKAFFELSE SKAL FOREGÅ I HENHOLD TIL LOKAL PROCEDURE. ANSVARET FOR FOREBYGGELSE AF ENHVER RISIKO FOR KONTAMINERING PÅHVILER DET MEDICINSKE PERSONALE.

Oprindeligt CE-mærke: 11/2008 for CORAIL CEMENTEREDE skafter og 05/1998 for AUTOBLOQUANTE. Yderligere information kan efter anmodning fås hos DePuy-repræsentanten.

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYCIA



1. OPIS WYROBU

Ten cementowany trzpień do kości udowej jest jednym z elementów całkowitej protezy stawu biodrowego, wyprodukowanym ze stali nierdzewnej o dużej zawartości azotu. Jest on pakowany osobno.

Zastosowanie całkowitej protezy stawu biodrowego polega na wykorzystaniu pakowanego osobno metalowego trzpienia do kości udowej, metalowej lub ceramicznej głowy udowej oraz jednoczęściowego lub wzmocnionego metalem dwuczęściowego elementu panewkowego. Dwuczęściowy element panewkowy składa się z metalowej panewki oraz wkładki, wykonanej z ultrawysokocząsteczkowego polietylenu (UHMWPE), metalowej lub ceramicznej. Głowa kości udowej oraz elementy panewkowe są przeznaczone do zastąpienia naturalnej powierzchni stawowej stawu biodrowego.

2. TYP MOCOWANIA

Niniejszy trzpień do kości udowej jest oznaczony jako „Wyłącznie do stosowania cementowego" i jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przy użyciu cementu kostnego.

W przypadku stosowania cementu jest niezwykle ważne, aby dokładnie stosować się do instrukcji użycia dostarczonych przez producenta cementu. Sposób postępowania z cementem może mieć wpływ na skuteczność umocowania implantu. Na przykład wprowadzenie krwi i powietrza, niedostateczne wymieszanie polimeru i monomeru mogą prowadzić do przedwczesnego poluzowania lub komplikacji.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA

Trzpień ten jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z cementem kostnym.

Całkowita plastyka stawu biodrowego ma na celu zwiększenie mobilności oraz zmniejszenie dolegliwości bólowych, poprzez wymianę uszkodzonego stawu biodrowego u pacjentów z wystarczającą ilością zdrowej tkanki kostnej, zapewniającej osadzenie i podparcie dla elementów protezy. Całkowitą plastykę stawu biodrowego zaleca się w następujących sytuacjach:

1. Bardzo bolesny i/lub niefunkcjonalny staw zmieniony w wyniku zapalenia kości i stawów, urazowego zapalenia stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów lub wrodzonej dysplazji biodra.
2. Beznaczyniowa martwica głowy kości udowej.
3. Ostre pourazowe złamanie głowy lub szyjki kości udowej.
4. Nieudane poprzednie operacje stawu biodrowego, w tym: rekonstrukcja, stabilizacja wewnętrzna, operacyjne usztywnienie stawu, plastyka połowicza, operacyjna rekonstrukcja powierzchni stawowej lub całkowita plastyka stawu biodrowego.
5. Niektóre przypadki zesztywnienia stawów.

4. PRZECIWWSKAZANIA

Niżej wymienione stany stanowią przeciwwskazania do plastyki stawu biodrowego:

1. Czynne zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe.
2. Utrata tkanki mięśniowej, upośledzenie nerwowo-mięśniowe lub niewydolność naczyniowa w chorej kończynie, co uniemożliwia przeprowadzenie zabiegu.
3. Słaba jakość tkanki kostnej, np. osteoporoza, która w opinii lekarza może doprowadzić do znaczącego przemieszczenia się protezy lub złamania trzonu kości udowej, i/lub brak wystarczającego oparcia dla implantu (implantów).
4. Staw Charcota lub choroba Pageta.
5. Dobra jakość tkanki kostnej w obrębie kości udowej jest najważniejsza dla odpowiedniego zamocowania trzpienia do kości udowej w części bliższej. Należy rozważyć przeszczep kości lub inne techniki wzmocnienia kości, szczególnie podczas zabiegów rewizyjnych, w celu zapewnienia osadzenia i podparcia trzpienia do kości udowej.

UWAGA: Cukrzyca w chwili obecnej nie stanowi przeciwwskazania. Jednak z powodu zwiększonego ryzyka powikłań pod postacią zakażeń, wolnego gojenia się ran itp., chirurg powinien dokładnie rozważyć zasadność przeprowadzenia zabiegu plastyki stawu biodrowego u pacjentów z ciężką cukrzycą.

5. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przy zamianie głowy na trzonie do kości udowej, który znajduje się na miejscu, istotne jest użycie połączenia metal-metal.
- Do trzpieni do kości udowej DePuy należy używać wyłącznie modularnych głów kości udowej DePuy. Rozmiar stożkowatości głowy kości udowej MUSI odpowiadać rozmiarowi stożkowatości trzpienia do kości udowej. Wszystkie trzpienie opisane w niniejszej instrukcji użycia są wyposażone w stożek Articul'eze Mini Taper 12/14 i są kompatybilne z głowami DePuy ze stożkami 12/14 – 5°43'. Lista kompatybilnych elementów znajduje się w podręczniku technik chirurgicznych. Z głowami DePuy należy używać wyłącznie elementów panewkowych DePuy.
- Wewnętrzna średnica powierzchni obciążanej elementu panewkowego musi odpowiadać rozmiarowi głowy kości udowej. Użycie wkładu z głową o niezgodnym rozmiarze (np. wkład

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

o średnicy wewnętrznej 28 mm z głową 22 mm) prowadzi do większych naprężeń, przyspieszonego zużycia i wczesnego uszkodzenia implantu.
- Należy używać wyłącznie panewek DePuy z wkładami panewkowymi DePuy. Rozmiary podstawy panewki oraz wkładu panewkowego MUSZĄ być zgodne.
- Nigdy nie należy używać razem implantów oraz elementów próbnych pochodzących od różnych producentów lub z różnych systemów implantów.
- Elementów protezy stawu biodrowego nigdy nie należy wszczepiać ponownie. Nawet jeśli implant wydaje się nieuszkodzony, w implancie mogły powstać mikroskopijne wady, które mogą prowadzić do uszkodzenia protezy.
- Proteza próbna zawsze powinna być używana w celach próbnych. Przymiary próbne muszą mieć taki sam rozmiar konfiguracji itp., jak odpowiadające im elementy do wszczepienia na stałe.
- Produkty jednorazowego użytku wyprodukowane przez firmę DePuy nie są przeznaczone do poddawania żadnej formie modyfikacji, takiej jak rozmontowanie, czyszczenie, czy ponowna sterylizacja po zastosowaniu u jednego pacjenta. Produktów jednorazowego użytku nie wolno używać ponownie. Ponowne użycie produktu może pogorszyć jego działanie oraz narazić pacjenta na niebezpieczeństwo.
- Implantów nie wolno w żaden sposób zmieniać ani modyfikować.
- Dokonując wyboru trzpienia należy uwzględnić masę ciała pacjenta.

Poniższe stany, osobno lub w połączeniu, mogą znacznie obciążać zmienioną chorobowo kończynę, przez co kwalifikują pacjenta do grupy ze zwiększonym ryzykiem niepowodzenia zabiegu całkowitej plastyki stawu biodrowego:
1. Otyłość lub nadmierna masa ciała.
2. Wykonywanie pracy fizycznej.
3. Aktywne uprawianie sportu.
4. Wysoki poziom aktywności pacjenta.
5. Prawdopodobieństwo upadków.
6. Nadużywanie alkoholu lub innych substancji psychoaktywnych.
7. Inne upośledzenia czynności, jeśli dotyczą.

Poniższe stany, osobno lub w połączeniu, mogą negatywnie wpływać na mocowanie implantów biodrowych:
1. Znaczna osteoporoza lub słaba jakość tkanki kostnej.
2. Zaburzenia metaboliczne lub ogólnoustrojowe leczenie farmakologiczne, prowadzące do postępującego ubytku tkanki kostnej potrzebnej do utrzymania implantu (np. cukrzyca, leczenie sterydami, stosowanie leków immunosupresyjnych itp.).
3. Zakażenia miejscowe lub uogólnione w wywiadzie.
4. Duże zniekształcenia prowadzące do niewłaściwego mocowania lub umiejscowienia implantu.
5. Guzy struktur kostnych utrzymujących protezę.
6. Reakcje alergiczne na materiały, z których wykonane są implanty (np. cement kostny, metal, polietylen).
7. Wrodzona dysplazja biodra, która może ograniczać ilość tkanki kostnej potrzebnej do utrzymania panewki protezy w całkowitej plastyce stawu biodrowego.
8. Reakcje tkankowe na korozję implantu lub ciała obce powstałe wskutek zużycia implantu.
9. Zaburzenia w obrębie innych stawów (np. kolana i stawy skokowe).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

JEŚLI LEKARZ UZNA, ŻE CAŁKOWITA PLASTYKA STAWU BIODROWEGO JEST NAJLEPSZYM ROZWIĄZANIEM I ZDECYDUJE SIĘ NA TAKI ZABIEG U PACJENTA, U KTÓREGO WYSTĘPUJE KTÓRYŚ Z WYŻEJ WYMIENIONYCH STANÓW LUB KTÓRY JEST PO PROSTU MŁODY I AKTYWNY, JEST KONIECZNE, ABY LEKARZ POINSTRUOWAŁ PACJENTA O OGRANICZENIACH WYTRZYMAŁOŚCI MATERIAŁÓW, Z KTÓRYCH WYKONANE SĄ ELEMENTY PROTEZY ORAZ MATERIAŁÓW STOSOWANYCH DO MOCOWANIA IMPLANTU ORAZ O WYNIKAJĄCEJ Z TEGO POTRZEBIE ZNACZĄCEGO ZMNIEJSZENIA LUB WYELIMINOWANIA POWYŻSZYCH CZYNNIKÓW.
Operacyjne i pooperacyjne prowadzenie pacjenta powinno uwzględniać wszystkie istniejące uwarunkowania. Postawa psychiczna pacjenta lub zaburzenia prowadzące do braku współpracy pacjenta z lekarzem mogą opóźnić proces leczenia i/lub zwiększyć ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych, włączając uszkodzenie implantu lub jego mocowania.
Nadmierna aktywność fizyczna lub uraz wymienionego stawu mogą doprowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantu poprzez zmianę jego położenia, złamanie i/lub zużycie implantów. Przewidywana trwałość implantów całkowitej protezy stawu biodrowego nie została dokładnie określona. Pacjenci powinni być informowani o tym, że takie czynniki jak waga i poziom aktywności fizycznej mogą znacząco wpływać na przewidywaną trwałość urządzenia.

Informacje na temat bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego
Bezpieczeństwo i zgodność cementowanego trzpienia kości udowej nie zostały przebadane w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Wyroby nie były testowane pod kątem nagrzewania się lub migracji w środowisku rezonansu magnetycznego. Skanowanie pacjenta, któremu wszczepiono taki wyrób, może spowodować uraz pacjenta.
Ocenione zostało ryzyko związane z innymi pasywnymi implantami w środowisku rezonansu magnetycznego i wiadomo, że obejmuje nagrzewanie, migrację oraz artefakty obrazu w miejscu implantu albo w pobliżu tego miejsca.

6. INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Przed operacją
PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO ZABIEGU OPERACYJNEGO, LEKARZ POWINIEN OMÓWIĆ Z PACJENTEM WSZYSTKIE FIZYCZNE I PSYCHICZNE OGRANICZENIA ORAZ WSZYSTKIE ASPEKTY DOTYCZĄCE ZABIEGU I PROTEZY. Rozmowa powinna dotyczyć ograniczeń oraz możliwych skutków wymiany stawu oraz konieczności stosowania się do zaleceń lekarza po operacji, zwłaszcza, jeżeli chodzi o aktywność pacjenta i jego wagę.
Lekarze nie powinni stosować jakiegokolwiek rodzaju protezy stawu biodrowego bez dogłębnego zapoznania się z konkretną techniką wszczepiania tej protezy (planowanie przedoperacyjne i technika chirurgiczna). Broszury oraz filmy wideo z technikami chirurgicznymi można uzyskać w firmie DePuy.

W trakcie operacji
Zaleca się przygotowanie na sali operacyjnej komponentów o jeden rozmiar większych i o jeden rozmiar mniejszych od określonych przed operacją, tak aby istniała możliwość dokładnego dopasowania rozmiaru podczas operacji.
Osłony ochronne nie powinny być usuwane, dopóki elementy nie są gotowe do wszczepienia. Nie należy używać elementów, jeśli zostały one upuszczone lub uderzyły w twardą powierzchnię. Uszkodzenie elementu może być niewidoczne, jednak może spowodować przedwczesne uszkodzenie protezy. Przed wszczepieniem ceramicznej głowy kości udowej, męski stożek trzpienia do kości udowej należy oczyścić z krwi, fragmentów kości i innych ciał obcych. Ciała

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

obce pomiędzy ceramiczną głową a stożkiem trzpienia do kości udowej mogą uniemożliwić odpowiednie osadzenie głowy na trzpieniu. Może to negatywnie wpłynąć na funkcjonowanie głowy kości udowej lub mechanizmu blokującego pomiędzy głową kości udowej a trzpieniem do kości udowej. Podczas zabiegów rewizyjnych należy bezwzględnie pamiętać o całkowitym usunięciu błony włóknistej, otaczającej uszkodzoną protezę. Resztki błony włóknistej mogą przeszkadzać w zamocowaniu implantu. Niewłaściwy wybór, umiejscowienie lub ułożenie implantów może powodować odbiegający od normy rozkład naprężeń i w konsekwencji zmniejszoną żywotność implantu. Należy zwrócić uwagę na to, że trzpień do kości udowej umieszczony koślawo zwiększa nacisk na proksymalną korę kości udowej położoną przyśrodkowo, co może doprowadzić do obluzowania się implantu. Zwiększenie przodopochylenia elementu panewkowego podczas plastyki całkowitej stawu biodrowego może doprowadzić do niestabilności i/lub przemieszczenia.
Przed zamknięciem miejsce operacyjne należy dokładnie oczyścić z fragmentów kości, nadmiaru cementu kostnego (jeśli był używany), przemieszczonych kości itp. Ciała obce w przestrzeni stawowej metal/plastik lub ceramika/plastik mogą powodować nadmierne jej zużycie. Należy dokładnie sprawdzić zakres ruchomości stawu w celu wykluczenia nieodpowiedniego sparowania, niestabilności lub przeszkód i w razie potrzeby odpowiednio skorygować.

Po operacji
Niezwykle ważne jest, aby pacjent dokładnie przestrzegał wskazówek i ostrzeżeń lekarza. W opiece pooperacyjnej należy stosować ogólnie przyjęte praktyki.
Pacjenta należy zwolnić ze szpitala z dokładnymi pisemnymi zaleceniami i ostrzeżeniami dotyczącymi ćwiczeń, leczenia oraz wszelkich ograniczeń jego aktywności życiowej, a także ekspozycji na pola magnetyczne.
Zaleca się okresowe wizyty kontrolne. Ponieważ nie jest znana żywotność implantów, szczególnie w zakresie ich mocowania oraz powierzchni nośnych, podczas okresowych wizyt należy wykonywać zdjęcia RTG miednicy w pozycji AP i porównywać te zdjęcia ze zdjęciami z poprzednich wizyt. W razie zmian radiologicznych, takich jak pojawienie się obszarów częściowo przepuszczalnych dla promieni, miejsc resorpcji kości lub zmian ułożenia implantu, należy ściśle monitorować takie zmiany i określić, czy mają one charakter statyczny czy postępujący oraz czy pacjent jest odpowiednio leczony.

7. RYZYKO WYSTĄPIENIA ZAKŁÓCEŃ
Badania za pomocą rezonansu magnetycznego u pacjentów z metalowymi implantami mogą powodować przemieszczenie protezy lub uraz pacjenta.
Przed wykonaniem badania za pomocą rezonansu magnetycznego należy skonsultować się ze specjalistą znającym specyfikę urządzenia. Nie badano zgodności ani bezpieczeństwa systemu implantów w środowisku rezonansu magnetycznego przy stosowaniu wielu składników systemu do całkowitej artroplastyki stawu biodrowego; cały system implantów nie był badany pod kątem nagrzewania lub przemieszczania się w środowisku rezonansu magnetycznego.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE I POWIKŁANIA
Poniżej zamieszczono najczęściej pojawiające się zdarzenia niepożądane oraz powikłania artroplastyki stawu biodrowego:
Ogólne
1. Zmiana położenia elementów protezy.
2. Wczesne lub późne obluzowanie się elementów protezy.
3. Złamanie zmęczeniowe trzpienia do kości udowej.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Zużycie lub złamanie elementów panewkowych.
5. Wczesne lub późne zakażenie.
6. Neuropatie obwodowe. Jako efekt urazu operacyjnego może również wystąpić podkliniczne uszkodzenie nerwów.
7. Reakcje tkankowe, osteoliza i/lub obluzowanie implantu wywołane korozją metalu, reakcjami alergicznymi lub akumulacją fragmentów powstałych wskutek zużycia lub luźnych cząstek cementu.

Śródoperacyjne

1. Perforacja panewki.
2. Perforacja trzonu do kości udowej, pęknięcie lub złamanie, które może wymagać unieruchomienia wewnętrznego.
3. Złamania krętarzowe.
4. Uszkodzenie naczyń krwionośnych (np. tętnicy biodrowej, zasłonowej lub udowej).
5. Czasowe lub trwałe uszkodzenie nerwów (np. biodrowego, zasłonowego lub izolowanego nerwu strzałkowego).
6. Podwichnięcie lub przemieszczenie stawu biodrowego spowodowane rozmiarem lub konfiguracją implantu, ułożeniem elementów i/lub zwiotczeniem tkanki włóknistej i mięśniowej.
7. Skrócenie lub wydłużenie operowanej kończyny.

Wczesne pooperacyjne

1. Zaburzenia układu sercowo-naczyniowego, w tym: zakrzepica żylna, zator tętnicy płucnej i zawał mięśnia sercowego.
2. Krwiaki i/lub opóźnione gojenie się ran.
3. Zapalenie płuc i/lub niedodma.
4. Podwichnięcie lub przemieszczenie.

Późne pooperacyjne

1. Wyrwanie krętarzowe, spowodowane nadmiernym napięciem mięśniowym, obciążeniem lub niezamierzonym osłabieniem śródoperacyjnym krętarza.
2. Nasilenie się dolegliwości w stawie kolanowym i skokowym położonych po tej samej lub po przeciwnej stronie ciała spowodowane nierównością kończyn, zanikiem mięśni lub medializacją kości udowej.
3. Złamania kości udowej lub panewki, spowodowane urazem lub nadmiernym obciążeniem, szczególnie w przypadku słabej jakości tkanki kostnej, wynikającej z ciężkiej osteoporozy, uszkodzeń kości wywołanych przez poprzednie zabiegi operacyjne, wiercenia kości podczas operacji lub resorpcji kości.
4. Resorpcja kości, która może przyczyniać się do osłabienia mocowania implantu i jego ostatecznego obluzowania.
5. Okołostawowe zwapnienie lub skostnienie, które może prowadzić do zmniejszonej ruchomości stawu i ograniczonego zakresu ruchów.
6. Pourazowa choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego, znajdującego się po tej samej stronie, spowodowana ułożeniem kończyny podczas operacji.
7. Podwichnięcie lub przemieszczenie.

Częstość oraz nasilenie powikłań plastyki biodra są zwykle większe przy operacjach rewizyjnych niż przy pierwotnych zabiegach. Częstymi problemami podczas operacji rewizyjnych są trudności związane z umiejscowieniem nacięć, usuwaniem przemieszczonych kości, usuwaniem starego cementu, ułożeniem i mocowaniem elementów i/lub odpowiednim zamocowaniem ich

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

do kości. Zwykle czas trwania zabiegu rewizyjnego jest dłuższy, a ryzyko wystąpienia zakażenia, utraty krwi, zatoru płucnego oraz krwiaka jest wyższe.

9. SPOSÓB DOSTARCZENIA

Trzpienie do kości udowej są pakowane osobno i dostarczane w stanie STERYLNYM. Wszystkie elementy metalowe są poddawane sterylizacji techniką wskazaną na zewnętrznym opakowaniu. Elementy należy wyjąć z opakowania w sposób aseptyczny, wyłącznie po określeniu właściwego rozmiaru.

NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE i NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE I MOGŁO DOJŚĆ DO NARUSZENIA STERYLNOŚCI.

Elementów nie należy sterylizować ponownie w szpitalu, ponieważ istnieje ryzyko uszkodzenia powierzchni stawowych i stycznych implantu. Opakowanie należy otwierać dopiero po określeniu właściwego rozmiaru, ponieważ otwarte opakowania nie mogą być zwracane.

WSZYSTKIE UŻYWANE LUB ZANIECZYSZCZONE ELEMENTY MUSZĄ BYĆ IZOLOWANE OD OTOCZENIA. ODPADY NALEŻY UTYLIZOWAĆ ZGODNIE Z LOKALNĄ PROCEDURĄ. ZA ZABEZPIECZENIE PRZED RYZYKIEM ZANIECZYSZCZENIA ODPOWIADA PERSONEL MEDYCZNY.

Wstępne oznakowanie CE: 11/2008 dla trzpieni CEMENTOWANYCH CORAIL i 05/1998 dla AUTOBLOQUANTE.

Więcej informacji można uzyskać u przedstawiciela działu DePuy.

SVENSKA

BRUKSANVISNING

2 STERILE R

1. ENHETSBESKRIVNING

Det här cementerade femorala höftskaftet är en komponent av en total höftprotes, tillverkad i kväverikt rostfritt stål. Det är individuellt förpackat.

En total höftplastik involverar en individuellt förpackad femoral höftstam av metall, ett modulärt femurhuvud av metall eller keramik, och en acetabulumkomponent som antingen är i en del eller tvådelad med metallskal. Dessa tvådelade acetabulumkomponenter består av ett metallskal som monteras med ett foder av polyetylen med ultrahög molekylärvikt (UHMWPE), keramiskt material eller metall. Femoralhuvudet och acetabulumkomponenterna är utformade att ersätta den naturliga ledytan i höftleden.

2. FIXATIONSTYP

Femurskaftet är “Endast för cementerad användning” och det indiceras endast för användning med bencement.

När cement används är det viktigt att noggrant följa anvisningarna för den av cementtillverkaren. Hanteringen av cement kan påverka effekten av implantatets fixation. Exempelvis kan införande av blod och luft och dålig blandning av polymer och monomer leda till tidig lossning eller komplikationer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Skaftet indikeras endast för användning med bencement.

Total höftplastik är avsedd att ge patienten ökad rörlighet och minska smärta genom att ersätta den skadade höftleden hos patienter med tecken på tillräckligt med friskt ben för placering av och stöd till komponenterna. Total höftplastik är indicerat vid följande tillstånd:

1. En mycket smärtsam och/eller mycket funktionshindrande led orsakat av osteoartrit, traumatisk artrit, reumatoid artrit eller medfödd höftdysplasi.
2. Avaskulär nekros i femurhuvudet.
3. Akut traumatisk fraktur i femurhuvud eller -hals.
4. Misslyckad tidigare höftoperation inklusive ledrekonstruktion, intern fixation, artrodes, hemiartroplastik, ledytsartroplastik eller total höftledsplastik.
5. Vissa fall av ankylos.

4. KONTRAINDIKATIONER

Följande tillstånd utgör kontraindikationer för höftplastik:

1. Aktiv lokal eller systemisk infektion.
2. Förlust av muskulatur, neuromuskulär kompromiss eller vaskulära defekter i den påverkade extremiteten som gör ingreppet omotiverat.
3. Dålig benkvalitet, till exempel osteoporos, där det enligt kirurgens åsikt kan förekomma avsevärd migrering av protesen eller en signifikant förändring i frakturen i femurskaftet och/eller brist på tillräckligt ben för att ge stöd till implantat.
4. Charcots eller Pagets sjukdom.
5. Det är viktigt att benmassan i lårbenet är av hög kvalitet, så att femurskaftet fixeras proximalt. Bedöm möjligheterna att använda bengraft eller andra förstärkningstekniker, särskilt vid revisionskirurgi, för att få en bra anliggning och stöd för femurskaftet.

OBSERVERA! Diabetes har för närvarande inte fastställts som en kontraindikation. Med anledning av den ökade risken för komplikationer, till exempel infektion, långsam sårläkning osv., bör kirurgen dock noggrant överväga om höftplastik är tillrådligt för patienter med svår diabetes.

5. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vid byte av huvudet på ett femurskaft som är kvar på plats är det nödvändigt att använda metall mot metall.
- Använd endast DePuy modulära femurhuvud med DePuy femurskaft. Den konformade storleken på femurhuvudet MÅSTE stämma överens med den konformade storleken på femurskaftet. Alla skafts som omfattas av denna bruksanvisning har en 12/14 Articul'eze minikon och är kompatibla med alla DePuy-huvuden med 12/14 – 5°43' koner. Läs mer i guiden i kirurgisk teknik för en lista över kompatibla komponenter. Använd endast DePuy acetabulumkomponenter med DePuy-huvuden.
- Innerdiametern på acetabulumkomponentens bäryta måste motsvara storleken på femurhuvudet. Användning av ett foder med en höfthuvudstorlek som inte matchar (t.ex. foder med 28 mm innerdiameter med ett huvud på 22 mm) leder till högre påfrestning, ökat slitage och förtida fel.
- Använd endast DePuy acetabularskal med DePuy acetabulärt foder. Acetabularskal och acetabulära foder MÅSTE stämma överens.
- Implantat och provkomponenter från olika tillverkare eller implantatsystem ska aldrig användas tillsammans.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Höftproteskomponenter får aldrig reimplanteras. Även om implantatet tycks vara oskadat kan implantatet ha utvecklat mikroskopiska defekter som kan leda till funktionsfel.
- Provproteser ska användas i provsyfte. Provkomponenter måste vara av samma konfigurationsstorlek osv. som motsvarande komponenter som ska implanteras permanent.
- Enheter för engångsbruk som tillverkats av DePuy ska inte undergå eller tåla någon form av ändring, till exempel isärmontering, rengöring eller omsterilisering efter användning till en enskild patient. Återanvänd inte enheter för engågnsbruk. Återanvändning kan eventuellt äventyra enhetens funktion och patientens säkerhet.
- Implantaten får inte ändras eller modificeras på något sätt.
- Patientens viktintervall ska beaktas innan man väljer vilket skaft som är lämpligt.

Följande tillstånd, enskilt eller i kombination, tenderar att utsätta den påverkade extremiteten för kraftig belastning, vilket leder till att patienten löper högre risk för resultatlös total höftplastik:

1. Fetma eller hög patientvikt.
2. Kroppsarbete.
3. Aktivt idrottsutövande.
4. Hög nivå av patientaktivitet.
5. Sannolikhet för fall.
6. Alkohol- eller drogmissbruk.
7. Andra funktionshinder, i tillämpligt fall.

Följande tillstånd, enskilt eller i kombination, tenderar att negativt påverka fixeringen av implantat vid höftplastik:

1. Uttalad osteoporos eller bristande benmassa.
2. Metaboliska rubbningar eller systemisk farmakologisk behandling som leder till progressiv försämring av det solida benstödet för implantatet (t.ex. diabetes mellitus, behandling med steroider, immunsuppressiv behandling osv.).
3. Allmänna eller lokala infektioner i anamnesen.
4. Svåra deformiteter som leder till försämrad fixering eller felaktig placering av implantatet.
5. Tumörer i stödjande benstrukturer.
6. Allergiska reaktioner mot implantatmaterial (t.ex. bencement, metall, polyetylen).
7. Medfödd dysplasi i höften som kan minska tillgänglig benmassa för att ge stöd till den acetabulära cupprotesen vid total höftplastik.
8. Vävnadsreaktioner mot fragment från implantatkorrosion eller implantatslitage.
9. Funktionshinder i övriga leder (dvs. knän eller fotleder).

NÄR KIRURGEN BESLUTAR ATT TOTAL HÖFTPLASTIK ÄR DET BÄSTA TILLGÄNGLIGA MEDICINSKA ALTERNATIVET OCH BESTÄMMER SIG FÖR ATT ANVÄNDA DENNA PROTES TILL EN PATIENT MED NÅGOT AV OVANSTÅENDE TILLSTÅND ELLER SOM ÄR UNG OCH AKTIV, ÄR DET AV YTTERSTA VIKT ATT PATIENTEN INFORMERAS OM BEGRÄNSNINGAR I STYRKAN HOS DET MATERIAL SOM ANVÄNDS I ENHETEN OCH FÖR FIXERING AV IMPLANTATET SAMT DET RESULTERANDE BEHOVET AV ATT AVSEVÄRT REDUCERA ELLER ELIMINERA OVANSTÅENDE TILLSTÅND.

Patientens kirurgiska och postoperativa vård måste utföras med hänsyn till alla existerande tillstånd. Psykiska sinnesstämningar eller störningar som leder till att patienten inte följer kirurgens ordinationer kan förlänga den postoperativa återhämtningen och/eller öka risken för oönskade effekter, inklusive fel på implantatet eller implantatets fixering.

Överdriven fysisk aktivitet eller trauma på den ersatta leden kan bidra till tidig höftproteslossning genom att orsaka en lägesförändring, fraktur och/eller implantatslitage. Den förväntade

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

funktionella livslängden för prostetiska totala höftimplantat är för närvarande inte helt fastställd. Patienten ska informeras om att faktorer som vikt och aktivitetsnivå kan ha en betydande effekt på enhetens funktionella förväntade livslängd.

Säkerhetsinformation gällande MRT

Det cementerade femorala höftskaftet har inte testats vad gäller säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Enheterna har inte testats vad gäller uppvärmning eller migration i MR-miljö. Skanning av en patient som har denna enhet kan leda till skador på patienten.

De risker som är associerade med andra passiva implantat i MR-miljö har utvärderats och är kända för att innefatta uppvärmning, migration och bildartefakter vid eller nära implantatstället.

6. INFORMATION OM ANVÄNDNING

Preoperativt

FÖRE OPERATIONEN SKA KIRURGEN DISKUTERA ALLA FYSISKA OCH PSYKISKA BEGRÄNSNINGAR SOM GÄLLER FÖR PATIENTEN SAMT ALLA ASPEKTER AV KIRURGIN OCH PROTESEN MED PATIENTEN. Diskussionen bör innefatta begränsningar och möjliga konsekvenser av ledplastik, samt behovet av att följa kirurgens instruktioner postoperativt, särskilt vad gäller patientens aktivitet och vikt.

Kirurger ska inte börja använda höftproteser kliniskt innan de skaffat sig god kännedom om dess specifika implantationsteknik (preoperativ planering och kirurgisk teknik). Broschyrer och videofilmer om kirurgisk teknik finns tillgänglig hos DePuy.

Intraoperativt

Det rekommenderas att komponenter i minst en storlek större och en storlek mindre än vad som fastställts preoperativt finns tillgängliga under operationen för att tillgodose intraoperativt val av lämplig storlek.

Skyddskåpor ska lämnas på tills komponenterna ska implanteras. Använd inte andra komponenter om de har tappats eller stötts emot en hård yta. Skador på komponenten kanske inte är synliga, men kan orsaka förtida funktionsfel på protesen. Före implantation av ett keramiskt femoralhuvud ska den manliga konen på femurskaftet torkas av från blod, benfragment och andra främmande material. Främmande material mellan det keramiska huvudet och femurskaftets avsmalning kan hindra korrekt placering av huvudet på skaftet. Detta kan påverka femurhuvudets prestanda eller låsmekanismen mellan femurhuvudet och femurskaftet. Vid revisionskirurgi är det mycket viktigt att eventuellt fibröst membran som inkapslar den dåliga protesen avlägsnas helt. Kvarlämnat fibröst membran kan störa implantatfixationen. Inkorrekt val, inplacering eller positionering av implantaten kan leda till abnormala påfrestningar på implantatet och en påföljande avsevärd reducering av implantatets funktionella livslängd. Notera att ett femurskaft som placeras i varus ökar påfrestningarna på femurs proximala mediala cortex vilket kan leda till lossning av implantatet. En ökning av anteversionen av en acetabulumkomponent vid total höftplastik kan leda till instabilitet och/eller dislokation av leden.

Innan förslutning av operationsområdet ska detta rengöras noggrant från benflisor, överskott av bencement (om sådan används), ektopiskt ben osv. Främmande partiklar på metall/plast- eller keramik/plast-övergången kan leda till stort slitage. Rörelseomfånget bör kontrolleras noggrant med avseende på felaktig inpassning, instabilitet eller inklämning och åtgärdas efter behov.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Postoperativt
Det är mycket viktigt att patienten strikt följer kirurgens instruktioner och varningar. Vedertagna rutiner ska följas under den postoperativa vården.
Patienten ska vid utskrivning från sjukhuset få fullständiga skriftliga instruktioner och varningar gällande övningar, behandlingar och eventuella begränsningar gällande aktiviteter såväl som gällande exponering för magnetfält.
Kontinuerlig, regelbunden uppföljning av patienten rekommenderas. Eftersom implantatets funktionella livslängd inte är känd, särskilt vad gäller underhållet av implantatfixeringen och bärytorna, bör A-P röntgen av bäckenet utföras vid varje uppföljning och jämföras med tidigare röntgenbilder samt sättas i förhållande till den kliniska bedömningen av patienten. Om några förändringar observeras på röntgen, till exempel förekomst av radiolucenser, benresorption eller förändringar i implantatets läge, bör dessa förändringar övervakas noggrant för att fastställa om de är statiska eller progressiva och patienten behandlas på lämpligt sätt.

7. RISKERNA FÖR ÖMSESIDIG STÖRNING

Magnetresonansundersökningar som utförs på en patient med metallimplantat kan orsaka förskjutning av enheterna eller orsaka skada på patienten.
En granskning av en yrkesman som är bekant med den specifika utrustningen ska utföras före MR-undersökningen. När det används med flera komponenter för total eller partiell höftplastik har MR-kompatibiliteten och säkerheten hos det totala implantatsystemet inte utvärderats och det totala implantatsystemet har inte testats tillsammans avseende uppvärmning eller migrering i MR-miljön.

8. BIVERKNINGAR OCH KOMPLIKATIONER

Följande är de i allmänhet vanligast förekommande biverkningarna och komplikationerna vid höftartroplastik:

Allmänt

1. Förändringar i proteskomponenternas läge.
2. Tidig eller sen lossning av proteskomponenter.
3. Stressfraktur på femurskaftet.
4. Slitage eller fraktur på acetabulumkomponenterna.
5. Tidig eller sen infektion.
6. Perifera neuropatier. Subklinisk nervskada kan också förekomma som ett resultat av kirurgiskt trauma.
7. Vävnadsreaktioner, osteolys och/eller implantatlossning orsakad av metallkorrosion, allergiska reaktioner eller ansamling av rester eller lösa cementpartiklar.

Intraoperativt

1. Acetabulumperforation.
2. Perforation, fissur eller fraktur i femurskaftet, vilket kan kräva användning av intern fixering.
3. Trokantär fraktur.
4. Skador på blodkärl (t.ex. iliac-, obturator- eller femoralartär).
5. Tillfällig eller permanent nervskada (t.ex. femoral-, obturator- eller isolerad peronealnerv).
6. Subluxation eller dislokation av höftleden orsakat av val av implantatstorlek eller -konfiguration, komponenternas placering och/eller instabilitet i muskler och fibrös vävnad.
7. Förlängning eller förkortning av den påverkade extremiteten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Postoperativt i tidigt skede

1. Kardiovaskulära sjukdomar inklusive ventrombos, lungemboli och hjärtinfarkt.
2. Hematom och/eller fördröjd sårläkning.
3. Pneumoni och/eller atelektas.
4. Subluxation eller dislokation.

Postoperativt i senare skede

1. Trokanterlossning orsakad av för hög muskelspänning, viktbelastning eller oavsiktlig intraoperativ försvagning av trokantern.
2. Förvärrade besvär i ipsilaterala eller kontralaterala knä- och fotleder orsakat av skillnader i benlängd, medialisering av femur och/eller muskulära defekter.
3. Fraktur i femur eller acetabulum på grund av trauma eller överbelastning, särskilt vid bristande benmassa orsakat av osteoporos, bendefekter från tidigare operation, intraoperativa brotschningsprocedurer eller benresorption.
4. Benresorption som kan vara en bidragande orsak till försämrad fixering och därav följande implantatlossning.
5. Periartikulär kalcifikation eller ossifikation, som kan leda till en minskning i ledens rörlighet och rörelseomfång.
6. Traumatisk artros i det ipsilaterala knät sekundärt till intraoperativ placering av extremiteten under operation.
7. Subluxation eller dislokation.

Förekomsten och svårighetsgraden av komplikationer vid höftplastik är oftast större vid revisioner än vid primära operationer. Vanliga problem vid revisionskirurgi kan inkludera svårigheter med placeringen av snittet, avlägsnande av ektopisk ben och gammal bencement, positionering och fixering av komponenter, och/eller att åstadkomma tillräckligt benstöd. I allmänhet kan man vänta sig ökar operationstid, blodförlust och risk för infektion, lungemboli och sårhematom vid revisionsoperationer.

9. LEVERANSFORM

Femorala höftskaft levereras individuellt förpackade och STERILA. Alla metallkomponenter steriliseras med den teknik som anges på ytterförpackningen. Packa upp ur förpackningen med vedertagen aseptisk teknik efter att korrekt storlek har fastställts.

FÅR INTE OMSTERILISERS och FÅR INTE ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD ELLER TRASIG OCH STERILITETEN KAN HA ÄVENTYRATS.

Komponenterna får inte omsteriliseras av sjukhuset på grund av risken att skada implantatets ledade och angränsande ytor. Förpackningen ska öppnas först efter att rätt storlek har fastställts, eftersom öppnade förpackningar inte kan återlämnas mot ersättning.

ALLA ANVÄNDA ELLER FLÄCKADE KOMPONENTER MÅSTE ISOLERAS FRÅN MILJÖN. KASSERINGE SKA FÖLJA LOKALA FÖRESKRIFTER. DET ÄR DEN MEDICINSKA PERSONALENS ANSVAR ATT FÖRHINDRA ALL RISK FÖR KONTAMINERING.

Ursprunglig CE-märkning: 11/2008 för CORAIL CEMENTERADE skaft och 05/1998 för AUTOBLOQUANTE.

Mer information finns tillgänglig från din DePuy-representant på begäran.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET



1. VÄLINEEN KUVAUS

Sementoitava reisiluun lonkkavarsi on osa lonkan kokoproteesia, joka on valmistettu runsastyppisestä ruostumattomasta teräksestä. Se on yksittäispakattu.
Lonkan kokoproteesissa käytetään yksittäispakattua metallista reisiluun lonkkavartta, modulaarista metallista tai keraamista reisiluun päätä ja joko yksiosaista tai metallivahvistettua kaksiosaista lonkkamaljaosaa. Kaksiosaisessa lonkkamaljaosassa on metallinen kuppi, jonka kokoonpanossa on käytetty joko suurimolekyylipainoisesta polyeteenistä (UHMWPE) valmistettua, keraamista tai metallista sisäkettä. Reisiluun pää ja lonkkamaljaosat on tarkoitettu korvaamaan lonkkanivelen luonnollinen nivelpinta.

2. KIINNITYSTAPA

Reisiluun lonkkavarsi on tarkoitettu käytettäväksi vain sementin kanssa, ja se voidaan kiinnittää vain luusementillä.
Sementtiä käytettäessä on erittäin tärkeää, että sementin valmistajan käyttöohjeita noudatetaan tarkasti. Sementin käsittely voi vaikuttaa implantin kiinnittymiseen. Esimerkiksi veri ja ilma sekä huonosti sekoitettu polymeeri ja monomeeri saattavat johtaa implantin ennenaikaiseen löystymiseen tai komplikaatioihin.

3. KÄYTTÖTARKOITUS/INDIKAATIOT

Varsi on tarkoitettu käytettäväksi vain luusementin kanssa.
Lonkan totaaliartroplastian tarkoituksena on parantaa potilaan liikkuvuutta ja vähentää kipua korvaamalla vahingoittunut lonkkanivel potilailla, joilla on riittävästi tervettä luuta tukemaan proteesin osia. Lonkan kokoproteesi on indikoitu seuraavissa tiloissa:

1. Osteoartriitin, traumaattisen artriitin, nivelreuman tai synnynnäisen lonkan kehityshäiriön aiheuttama erittäin kivulias ja/tai vammautunut nivel.
2. Reisiluun pään aseptinen kuolio.
3. Akuutti trauman aiheuttama reisiluun pään tai kaulan murtuma.
4. Aikaisemmin epäonnistunut lonkkaleikkaus, mukaan lukien nivelen rekonstruktio, sisäinen kiinnitys, nivelen jäykistysleikkaus, puolitekonivelleikkaus, pinnan korvaava artroplastia tai lonkan kokotekonivelleikkaus.
5. Tietyt niveljäykistymätapaukset.

4. KONTRAINDIKAATIOT

Seuraavat tilat ovat kontraindikaatioita lonkkaproteesin käytölle:

1. Aktiivinen paikallinen tai systeeminen infektio.
2. Lihaksiston heikkous, neuromuskulaarinen vajavaisuus tai vaskulaarinen heikkous raajassa, mikä tekee toimenpiteen perusteettomaksi.
3. Huono luun laatu, kuten osteoporoosi, joka kirurgin arvion mukaan saattaa aiheuttaa proteesin siirtymistä tai merkittävän murtumismahdollisuuden reisivarteen, ja/tai riittämätön luuaines implantin (implanttien) tukemiseen.
4. Charcot'n tai Pagetin tauti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Reisiluun luumassan hyvä laatu on ehdottoman tärkeää varren proksimaalisen kiinnittymisen kannalta. Luusiirrettä ja muita vahvistusmenetelmiä tulee harkita etenkin korjausleikkausten kohdalla reisiluun varren istuttamiseksi ja tukemiseksi.

HUOMAUTUS: Diabeteksen ei tällä hetkellä katsota olevan kontraindikaatio. Koska komplikaatioiden, kuten infektion, haavan hitaan paranemisen jne. riski on suurempi, kirurgin on kuitenkin harkittava tarkkaan, voiko lonkan tekoniveltä suositella vaikeaa diabetesta sairastavalle potilaalle.

5. VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Vaihdettaessa vielä paikallaan olevan reisiluun varren päätä on ehdottoman tärkeää käyttää metalli-metallikosketuspintaa.
- DePuy reisiluun lonkkavarsien kanssa saa käyttää ainoastaan DePuy modulaarisia reisiluun päitä. Reisiluun pään kartion ON OLTAVA samankokoinen kuin reisiluun lonkkavarren kartio. Kaikissa näissä käyttöohjeissa mainituissa varsissa on 12/14 Articul'eze Mini -kartio, ja ne sopivat yhteen kaikkien sellaisten DePuy-päiden kanssa, joissa on 12/14 - 5°43' kartio. Luettelo yhteensopivista osista löytyy leikkausmenetelmäoppaasta. DePuy-päiden kanssa saa käyttää ainoastaan DePuy-lonkkamaljaosia.
- Lonkkamaljaosan tukipinnan sisähalkaisijan tulee vastata reisiluun pään kokoa. Jos käytetään sisäkettä, joka ei vastaa reisiluun pään kokoa (esim. sisähalkaisijaltaan 28 mm:n sisäke ja 22 mm:n pää), se voi aiheuttaa ylimääräistä rasitusta, nopeampaa kulumista ja proteesin ennenaikaista heikentymistä.
- DePuy-lonkkamaljasisäkkeiden kanssa saa käyttää vain DePuy-lonkkamaljakuppeja. Lonkkamaljakupin ja lonkkamaljasisäkkeen ON OLTAVA samankokoisia.
- Eri valmistajien tai eri implanttijärjestelmien implantteja ja sovitusosia ei saa koskaan käyttää yhdessä.
- Lonkkaproteesin osia ei saa koskaan implantoida uudelleen. Vaikka implantti näyttää ehjältä, siinä saattaa olla mikroskooppisia vaurioita, jotka voivat johtaa implantin heikkenemiseen.
- Sovitusproteeseja saa käyttää ainoastaan sovitustarkoituksiin. Sovitusosien täytyy olla samankokoisia kuin vastaavat pysyvästi implantoitavat osat.
- DePuy-yhtiön valmistamia kertakäyttöisiä välineitä ei ole yhdellä potilaalla käytön jälkeen tarkoitettu altistettavaksi minkäänlaiselle muuntelulle, kuten purkamiselle, puhdistamiselle tai uudelleensteriloinnille, tai kestämään kyseistä muuntelua. Kertakäyttöisiä välineitä ei saa käyttää uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö voi vaarantaa laitteen toimivuuden ja potilaan turvallisuuden.
- Implantteja ei saa muuttaa tai muuntaa millään tavalla.
- Potilaan paino tulee huomioida ennen sopivan varren valintaa.

Seuraavat tilat yksin tai yhdessä kuormittavat kyseistä raajaa huomattavasti, ja näin ollen lonkan kokoproteesin heikentymisen vaara on suurempi:

1. Liikalihavuus tai potilaan liiallinen paino.
2. Ruumiillinen työ.
3. Aktiivinen urheilu.
4. Potilaan korkea aktiivisuustaso.
5. Kaatumisen todennäköisyys.
6. Alkoholi- tai huumeriippuvuus.
7. Muut toiminnanvajaukset, tilanteen mukaan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Seuraavilla tiloilla yhdessä tai erikseen on taipumus vaikuttaa lonkan korvaavien proteesien kiinnitykseen:

1. Selvä osteoporoosi tai huono luumassa.
2. Aineenvaihdunnalliset häiriöt tai systeemiset lääkinnälliset hoidot, jotka johtavat implanttia varten tarvittavan kiinteän luutuen etenevään heikkenemiseen (esim. diabetes mellitus, steroidihoidot, immunosuppressiohoidot yms.).
3. Aikaisemmat yleiset tai paikalliset infektiot.
4. Vaikeat epämuodostumat, jotka johtavat implantin vajavaiseen kiinnittymiseen tai virheelliseen sijoitukseen.
5. Tukevan luurakenteen kasvaimet.
6. Implantin valmistusmateriaalien (esim. luusementti, metalli, polyeteeni) aiheuttamat allergiset reaktiot.
7. Synnynnäinen lonkan kehityshäiriö, joka voi vähentää käytettävissä olevaa luumassaa, jota tarvitaan lonkan kokoproteesissa lonkkamaljakupin tukemiseen.
8. Implantin syöpymisen aiheuttamat kudosreaktiot tai implantin kulumishiukkaset.
9. Muiden nivelten (esim. polvien ja nilkkojen) vammat.

JOS KIRURGI PITÄÄ LONKAN KOKOPROTEESIA PARHAANA SAATAVILLA OLEVANA HOITOMUOTONA JA PÄÄTTÄÄ KÄYTTÄÄ TÄTÄ PROTEESIA POTILAALLA, JOLLA ON JOKIN YLLÄMAINITUISTA TILOISTA TAI SAIRAUKSISTA, TAI NUORELLA, AKTIIVISELLA POTILAALLA, HÄNEN ON EHDOTTOMASTI KERROTTAVA POTILAALLE VÄLINEESSÄ JA IMPLANTIN KIINNITYKSESSÄ KÄYTETTYJEN MATERIAALIEN KESTÄVYYDEN RAJOITUKSISTA SEKÄ NEUVOTTAVA POTILASTA VÄHENTÄMÄÄN HUOMATTAVASTI TAI ELIMINOIMAAN KOKONAAN YLLÄ MAINITUT TILAT.

Potilaan kirurgisessa ja postoperatiivisessa hoidossa on otettava huomioon kaikki olemassa olevat tilat ja sairaudet. Potilaan asenteet tai mielenterveyshäiriöt, jotka johtavat hänen kykenemättömyyteensä noudattaa kirurgin ohjeita, saattavat hidastaa leikkauksen jälkeistä toipumista tai lisätä haittavaikutusten riskiä, myös implantin tai implantin kiinnityksen pettämisen riskiä.

Liiallinen fyysinen aktiivisuus tai korvattuun niveleen kohdistuva trauma voi aiheuttaa lonkkaproteesin ennenaikaisen pettämisen, jos esimerkiksi proteesin asento muuttuu tai sen osat murtuvat ja/tai kuluvat. Lonkan kokotekonivelen implanttien toiminnallista käyttöikää ei ole tämänhetkisen tiedon perusteella voitu täysin selvittää. Potilaalle on kerrottava, että välineen toiminnalliseen kestoikään vaikuttavat huomattavasti mm. potilaan paino ja fyysinen aktiivisuus.

MRI-turvallisuustiedot

Sementoitavan reisiluun varren turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Näiden implanttien kuumenemista tai paikaltaan siirtymistä ei ole testattu magneettikuvausympäristössä. Jos potilaalla on sementoitava reisiluun varsi, magneettikuvaus voi aiheuttaa potilasvahingon.

Muihin passiivisiin implantteihin liittyviä riskejä on testattu magneettikuvausympäristössä, ja tiedetään, että niihin liittyy kuumenemista, paikaltaan siirtymistä ja kuva-artefakteja implantin kohdalla tai sen läheisyydessä.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. KÄYTTÖTIEDOT

Ennen leikkausta

KIRURGIN ON ENNEN LEIKKAUSTA KESKUSTELTAVA POTILAAN KANSSA KAIKISTA POTILAALLE AIHEUTUVISTA FYYSISISTÄ JA PSYYKKISISTÄ RAJOITUKSISTA SEKÄ KAIKISTA LEIKKAUKSEEN JA PROTEESEIHIN LIITTYVISTÄ SEIKOISTA. Tällöin on mainittava tekonivelestä aiheutuvat rajoitukset ja seuraukset sekä välttämättömyys noudattaa kirurgin potilaalle leikkauksen jälkeen antamia ohjeita. Tämä koskee erityisesti potilaan aktiivisuuteen ja painoon liittyviä ohjeita.

Kirurgin ei tule aloittaa minkään lonkkaproteesin kliinistä käyttöä, ennen kuin hän on perehtynyt huolellisesti juuri kyseiseen proteesiin liittyvään implantointimenetelmään (leikkausta edeltävä suunnittelu ja leikkausmenetelmä). Leikkausmenetelmiä koskevia esitteitä ja videoita saa DePuy-yhtiöltä.

Leikkauksen aikana

On suositeltavaa, että leikkaushetkellä on saatavilla vähintään yksi käytettäväksi suunniteltua implanttia suurempi ja yksi pienempi implantti, jotta leikkaushetkellä voidaan valita oikeankokoinen implantti.

Implanttien tulee antaa olla pakkauksissaan siihen asti, kunnes ne asennetaan. Osia ei saa käyttää, jos ne ovat pudonneet tai osuneet johonkin kovaan. Osan vioittumista ei välttämättä näe paljaalla silmällä, mutta se saattaa aiheuttaa proteesin ennenaikaisen heikentymisen. Ennen keraamisen reisiluun pään asentamista reisiluun varren ulkokartio on pyyhittävä puhtaaksi verestä, luusiruista sekä muista vierasaineista. Keraamisen reisiluun pään ja varren kartion väliin jäänyt vierasaine saattaa estää pään asettumisen varteen oikein. Se voi puolestaan haitata reisiluun pään toimintaa tai reisiluun pään ja varren välisen lukitusmekanismin toimintaa. Revisioleikkauksessa on ehdottoman tärkeää, että pettäneen proteesin ympärille koteloitunut kuitukudos poistetaan kokonaan. Jäljelle jäänyt kuitukudos saattaa haitata implantin kiinnittymistä. Implanttien virheellinen valitseminen, paikalleen asettaminen tai sijainti saattaa aiheuttaa epätavallista rasitusta, mikä lyhentää implantin toiminnallista käyttöikää. Huomaa, että varus-asentoon asetettu reisiluun varsi lisää mediaalisen reisiluun korteksin proksimaalisen osan rasitusta ja voi johtaa implantin löystymiseen. Lonkan kokoproteesin lonkkamaljaosan eteen kääntymisen lisääminen voi aiheuttaa nivelen epävakautta tai sijoiltaanmenoa.

Leikkauskohta on ennen leikkaushaavan sulkemista puhdistettava huolellisesti luusiruista, ylimääräisestä luusementistä (jos käytetty), ektooppisesta luusta jne. Vieraat aineet saattavat aiheuttaa liiallista kulumista metalli-muovi- tai keramiikka-muoviliukupinnoilla. Liikerata on tarkistettava huolellisesti osien huonon yhteensopivuuden, epävakauden tai puristustilan varalta, ja se on korjattava asianmukaisesti.

Leikkauksen jälkeen

Potilaan on ehdottomasti noudatettava kirurgin hänelle antamia ohjeita ja varoituksia. Leikkauksen jälkeisessä hoidossa on noudatettava yleisesti hyväksyttyjä käytäntöjä.

Sairaalasta kotiuttamisen yhteydessä on potilaalle annettava harjoituksia, hoitoja ja aktiivisuuteen liittyviä rajoituksia sekä magneettisille kentille altistumista koskevat täydelliset kirjalliset ohjeet.

Potilaan jatkuva ja säännöllinen seuranta on suositeltavaa. Koska implantin toiminnallinen kestoikä kiinnityksen pysyvyyden ja tukipintojen osalta ei ole tiedossa, on lantiosta otettava jokaisella seurantakäyntikerralla röntgenkuvat edestä ja takaa, verrattava niitä aikaisempiin röntgenkuviin ja suhteutettava ne potilaan kliiniseen arviointiin. Jos röntgenkuvissa havaitaan muutoksia, esim. röntgennegatiivisuutta, luun resorptiota tai implantin asentoon liittyviä muutoksia, niitä on seurattava tarkasti, jotta voidaan selvittää, ovatko ne staattisia vai progressiivisia. Potilaalle on annettava sopivaa hoitoa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. VASTAVUOROISEN INTERFERENSSIN VAARAT

Magneettikuvaus potilaalla, jolla on metallinen implantti, voi johtaa implantin siirtymiseen tai vahingoittaa potilasta.

Kyseiseen laitteeseen perehtynyttä asiantuntijaa tulee konsultoida ennen MRI-kuvausta. Käytettäessä yhdessä koko lonkan korvaavan järjestelmän useiden osien kanssa koko implanttijärjestelmän MR-yhteensopivuutta ja -turvallisuutta ei ole arvioitu, eikä koko implanttijärjestelmää ole testattu kuumentumisen tai siirtymisen varalta magneettikuvausympäristössä.

8. HAITTAVAIKUTUKSET JA KOMPLIKAATIOT

Alla on lueteltu lonkan artroplastiassa yleisimmin esiintyviä haittavaikutuksia ja komplikaatioita:

Yleisiä

1. Proteesin osien siirtyminen.
2. Proteesin osien varhainen tai myöhempi löystyminen.
3. Reisiluun varren rasitusmurtuma.
4. Lonkkamaljaosien kuluminen tai murtuminen.
5. Varhainen tai myöhempi infektio.
6. Perifeeriset neuropatiat. Kirurginen trauma voi aiheuttaa myös piileväoireisia hermovaurioita.
7. Metallin syöpymisestä, allergisista reaktioista tai kulumisesta syntyvien hiukkasten tai irtonaisten sementtihiukkasten kasaantumisesta johtuvat kudosreaktiot, osteolyysi tai implantin löystyminen.

Leikkauksen aikana

1. Lonkkamaljan perforaatio.
2. Reisiluun varren perforaatio, fissuura tai murtuma, joka saattaa vaatia sisäisen kiinnityksen käyttöä.
3. Sarvennoisen murtuma.
4. Verisuonten (esim. lonkkavaltimon, peittyneen aukon valtimon tai reisivaltimon) vaurioituminen.
5. Ohimenevä tai pysyvä hermovaurio (esim. reisihermo, peittyneen aukon hermo tai yksittäinen pohjeluun hermo).
6. Lonkkanivelen osittainen tai täydellinen sijoiltaanmeno, joka johtuu implantin koon ja tyypin valinnasta, osien sijoittamisesta ja/tai lihasten ja sidekudoksen löysyydestä.
7. Leikatun raajan piteneminen tai lyheneminen.

Heti leikkauksen jälkeen

1. Kardiovaskulaariset häiriöt mukaan lukien laskimotromboosi, keuhkoveritulppa ja sydäninfarkti.
2. Hematooma ja/tai viivästynyt haavan parantuminen.
3. Keuhkokuume ja/tai atelektaasi.
4. Subluksaatio tai dislokaatio.

Myöhemmin leikkauksen jälkeen

1. Sarvennoisen repeäminen liiallisen lihasjännityksen, painon varaamisen tai leikkauksenaikaisen sarvennoisen heikkenemisen vuoksi.
2. Raajojen pituuseroista, reisiluun keskittymisestä ja/tai lihasvaurioista johtuva ipsilateraalisen tai kontralateraalisen polven ja nilkan nivelongelmien paheneminen.
3. Traumasta tai liiallisesta kuormituksesta johtuva reisiluun tai lonkkamaljan murtuminen erityisesti silloin, kun potilaan luumassa on heikkoa vaikean osteoporoosin, aikaisempien leikkausten aiheuttamien luudefektien, leikkauksen aikana tehtyjen väljennystoimien tai luun resorption takia.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Luun resorptio, joka voi heikentää kiinnittymistä ja johtaa implantin irtoamiseen.
5. Niveltä ympäröivän kudoksen kalkkiutuminen tai luutuminen, joka voi johtaa nivelen liikkuvuuden ja liikeradan heikkenemiseen.
6. Traumaattinen ipsilateraalisen polven nivelrikko, joka johtuu leikkauksen aikana tapahtuneesta raajan sijoittamisesta.
7. Subluksaatio tai dislokaatio.

Komplikaatioita esiintyy lonkan revisioleikkausten yhteydessä useammin ja ne ovat vaikeampia kuin primaarileikkauksien yhteydessä. Yleisimmin revisioleikkauksissa esiintyviin ongelmiin kuuluvat mm. viillon sijoitusvaikeus, ektooppisen luuaineksen ja vanhan luusementin poistaminen, osien sijoitus ja kiinnitys sekä tukevan luun riittävyys. Pitkittynyt leikkausaika, verenhukka, infektioriski, keuhkoveritulppa ja haavan hematooma ovat tavallisesti odotettavissa revisioleikkauksissa.

9. TOIMITUSTAPA

Reisiluun lonkkavarret on pakattu yksittäin ja ne toimitetaan STERIILEINÄ. Kaikki metalliosat on steriloitu ulkopakkausmerkinnöissä ilmoitetulla menetelmällä. Poista tuote pakkauksesta hyväksyttyä aseptista menetelmää käyttäen vasta, kun implantin oikea koko on määritetty.

EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN EIKÄ KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITTUNUT TAI RIKKI JA STERIILIYS ON KYSEENALAISTA.

Osia ei saa steriloida uudestaan sairaalassa, koska vaarana on implantin nivel- ja liitospintojen vioittuminen. Pakkaus tulee avata vasta sitten, kun oikea koko on määritelty, sillä avattuja pakkauksia ei hyväksytä palautettaviksi.

KAIKKI KÄYTETYT TAI LIKAANTUNEET OSAT TULEE POISTAA PAIKALTA. JÄTTEET TULEE HÄVITTÄÄ PAIKALLISTEN MÄÄRÄYSTEN MUKAISESTI. LÄÄKINTÄHENKILÖKUNNAN VASTUULLA ON ESTÄÄ KONTAMINAATION VAARA.

Ensimmäinen CE-merkki: 11/2008 SEMENTOITAVILLE CORAIL-varsille ja 05/1998 AUTOBLOQUANTElle.

Lisätietoja saa DePuy-edustajalta pyydettäessä.

NORSK

BRUKSINSTRUKSJONER

2 STERILE R

1. ENHETSBESKRIVELSE

Denne sementerte femorale hoftestammen er en komponent i en total hofteprotese, produsert av rustfritt stål med høyt nitrogeninnhold. Den er pakket individuelt.

En total hofteprotese involverer bruken av en individuelt pakket femoral hoftestamme i metall, et modulært femoralhode i metall eller keramikk, og enten en hel eller en metallstøttet todels acetabulær komponent. Denne todels acetabulære komponenten består av et metallskall som er montert enten med en metallforing i polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE) eller keramikk. Femurhodet og de acetabulære komponentene er designet for å erstatte den naturlige artikulerende overflaten på hofteleddet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. FIKSERINGSTYPE

Denne femurhoftestammen er "kun for sementert bruk" og er kun indikert for bruk med beinsement. Hvis sement brukes, er det avgjørende at sementprodusentens bruksanvisning følges omhyggelig. Håndtering av sement kan påvirke virkningen av implantatfikseringen. For eksempel kan introduksjon av blod og luft og dårlig blanding av polymer og monomer føre til tidlig løsning eller komplikasjoner.

3. TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

Denne stammen er kun indikert for bruk med beinsement.

Total hofteartroplastikk brukes for å gi bedre mobilitet og redusert smerte ved å erstatte skadede hofteledd hos pasienter med påvist tilstrekkelig friskt bein til at komponentene får feste og støtte. Totalhofteprotese indikeres i følgende tilstander:

1. Et ledd som er svært smertefullt og/eller uført på grunn av osteoartritt, traumatisk artritt, revmatoid artritt eller medfødt hoftedysplasi.
2. Avaskulær nekrose av femurhodet.
3. Akutt traumatisk fraktur i femurhode eller -hals.
4. Mislykket tidligere hoftekirurgi, inkludert leddrekonstruksjon, intern fiksering, artrodese, hemiartroplasti, overflateerstatningsartroplasti eller total hofteerstatning.
5. Bestemte ankylosetilfeller.

4. KONTRAINDIKASJONER

Følgende tilstander er kontraindikasjoner for hofteerstatning:

1. Aktiv lokal eller systemisk infeksjon.
2. Tap av muskulatur, forringelse av nevromuskulatur eller vaskulær defisiens i gjeldende lem som vil gjøre prosedyren uforsvarlig.
3. Dårlig beinkvalitet, slik som osteoporose, der det etter kirurgens mening kan være betydelig migrasjon av protesen eller en betydelig mulighet for fraktur av femurskaftet og/eller mangel på egnet bein til å støtte implantatet (implantatene).
4. Charcots eller Pagets sykdom.
5. God beinkvalitet av femurbein er viktig for å sikre proksimal fiksering av femurstammen. Vurder beingrafting eller andre teknikker for å styrke beinsubstansen, spesielt ved utføring av revisjonskirurgi, for å få femurstammen godt fiksert.

MERKNAD: Diabetes har på dette tidspunktet ikke blitt fastsatt som en kontraindikasjon. På grunn av økt risiko for komplikasjoner, slik som infeksjon, sen sårtilheling osv., skal kirurgen imidlertid vurdere nøye tilrådeligheten ved hofteprotese hos pasienter med alvorlig grad av diabetes.

5. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Ved bytting av et hode på en femoralstamme som fortsatt er på plass, er det viktig å bruke et metall-metall-grensesnitt.
- Bruk kun DePuy modulære femurhoder med DePuy femurhoftestammer. Konusstørrelsen på femurhodet MÅ matche konusen på femurhoftestammen. Alle stammene som dekkes av denne IFU-en har en 12/14 Articul'eze minikonus og er kompatibel med alle DePuy-hoder med 12/14 – 5°43'-konuser. Se veiledningen for kirurgisk teknikk for en liste over kompatible komponenter. Bruk kun DePuy acetabulære komponenter med DePuy-hoder.
- Den indre diameteren på den acetabulære komponentens bærende overflate må korrespondere til femurhodets størrelse. Bruk av en foring med en ikke-matchende størrelse

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

på hoftehodet (f.eks. foring med indre diameter på 28 mm med et hode på 22 mm) vil føre til mer belastning, økt slitasje og tidlig svikt.
- Bruk kun DePuy acetabulære skall med DePuy acetabulære foringer. Størrelsene på acetabulære skall og acetabulære foringer MÅ samsvare.
- Implantater og prøvekomponenter fra andre produsenter eller implantatsystemer skal ikke brukes sammen.
- Hofteprotesekomponenter skal aldri implanteres på nytt. Selv om implantatet ser uskadet ut, kan implantatet ha utviklet mikroskopiske ufullkommenheter som kan føre til svikt.
- Bruk alltid en prøveprotese til prøveformål. Prøver skal ha samme konfigurasjonsstørrelse, etc. som tilsvarende komponenter som skal implanteres permanent.
- Engangsprodukter fra DePuy (Irland) skal ikke gjennomgå eller tåle noen form for endring, slik som demontering, rengjøring eller resterilisering etter engangsbruk på én pasient. Ikke bruk engangsenheter flere ganger. Gjenbruk kan potensielt redusere innretningens ytelse og pasientens sikkerhet.
- Ikke endre eller modifiser implantater på noen måte.
- Pasientens vektområde skal vurderes før man velger hvilken stamme som er riktig å bruke.

Følgende forhold, enkeltvis eller flere samtidig, har en tendens til å forårsake alvorlig belastning på aktuell ekstremitet og dermed utsette pasienten for høyere risiko for svikt av den totale hofteprotesen:
1. Fedme eller overflødig pasientvekt.
2. Manuelt arbeid.
3. Aktiv sportsdeltakelse.
4. Høyt aktivitetsnivå for pasienten.
5. Sannsynlighet for fall.
6. Alkohol- eller narkotikaavhengighet.
7. Annet handikapp, hvis det finnes.

Følgende tilstander har, enkeltvis eller flere samtidig, en tendens til å ha uheldig innvirkning på fikseringen av hofteproteseimplantater:
1. Markert osteoporose eller dårlig beinsubstans.
2. Metabolske lidelser eller systemiske farmakologiske behandlinger som fører til progressiv forringelse av solid beinstøtte for implantatet (f.eks. diabetes mellitus, steroidbehandlinger, immunosuppressive behandlinger osv.).
3. Historikk med generelle eller lokale infeksjoner.
4. Alvorlige misdannelser som fører til nedsatt fiksering eller uriktig posisjonering av implantatet.
5. Tumor på støttebeinstrukturer.
6. Allergiske reaksjoner mot implantatmaterialer (f.eks. beinsement, metall, polyetylen).
7. Medfødt hoftedysplasi som kan redusere beinsubstansen som er tilgjengelig for å støtte acetabularkopprotesen ved total hofteprotese.
8. Vevreaksjoner på implantatkorrosjon eller implantatslitasjeavfall.
9. Handikapp i andre ledd (f.eks. knær og ankler).

NÅR KIRURGEN BESTEMMER AT TOTAL HOFTEPROTESE ER DET BESTE TILGJENGELIGE MEDISINSKE ALTERNATIVET OG BESTEMMER Å BRUKE DENNE PROTESEN PÅ EN PASIENT MED NOEN AV TILSTANDENE OVENFOR, ELLER PÅ EN PASIENT SOM GANSKE ENKELT ER UNG OG AKTIV, ER DET AVGJØRENDE AT PASIENTEN INSTRUERES OM STYRKEBEGRENSNINGENE TIL MATERIALET SOM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BRUKES I ENHETEN OG FOR IMPLANTATFIKSERING, OG DET RESULTERENDE BEHOVET FOR Å BETYDELIG REDUSERE ELLER ELIMINERE NOEN AV DE OVENNEVNTE FORHOLDENE.
Den kirurgiske og postoperative håndteringen av pasienten må utføres med riktig vurdering i forhold til alle eksisterende forhold. Mentale holdninger eller lidelser som fører til at en pasient ikke kan følge kirurgens bestemmelser kan forsinke postoperativ bedring og/eller øke faren for uheldige virkninger, inkludert implantatsvikt eller implantatfikseringssvikt.
Overdreven fysisk aktivitet eller traume av erstattet ledd kan bidra til prematur svikt av hofteprotesen ved å forårsake stillingsendring, fraktur og/eller slitasje på implantatene. Den funksjonelle levetidsforventningen til protese-hofteimplantater er på dette tidspunktet ikke klart fastlagt. Pasienten informeres om at faktorer som vekt og aktivitetsnivå kan påvirke den funksjonelle levetidsforventningen til enheten betydelig.

Informasjon om MR-sikkerhet
Femurhoftestammen med sement er ikke testet for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Enhetene er ikke testet for oppvarming eller migrering i MR-miljøet. Skanning av en pasient som har denne enheten, kan føre til pasientskade.
Risikoene forbundet med andre passive implantater i et MR-miljø har blitt evaluert og er kjent for å omfatte oppvarming, migrering og bildeartefakter ved eller nær implantatstedet.

6. INFORMASJON OM BRUK
Preoperativt
KIRURGEN SKAL DISKUTERE ALLE FYSISKE OG MENTALE BEGRENSNINGER SOM ER SPESIELLE FOR PASIENTEN OG ALLE ASPEKTER VED INNGREPET OG PROTESEN MED PASIENTEN FØR INNGREPET.
Diskusjonen skal inkludere begrensningene og mulige konsekvenser ved ledderstatning, samt nødvendigheten av å følge kirurgens instrukser postoperativt, spesielt når det gjelder pasientens aktivitet og vekt.
Kirurger skal ikke begynne klinisk bruk av noen hofteprotese før de har gjort seg grundig kjent selv med dets spesifikke operasjonsteknikk (preoperativ planlegging og kirurgisk teknikk). Kirurgiske teknikkbrosjyrer og videoer er tilgjengelige fra DePuy.

Intraoperativ
Det anbefales at komponenter med minst én størrelse større og én størrelse mindre enn de som ble bestemt preoperativt er tilgjengelig ved inngrepet for å sørge for intraoperativt valg av riktig(e) størrelse(r).
Beskyttende deksler skal beholdes på inntil komponentene er klare for implantering. Ikke bruk komponenter hvis de har falt ned eller har støtt mot en hard overflate. Skade på komponenten er kanskje ikke synlig, men kan forårsake svikt av protesen. Før implantering av et keramisk femurhode skal hanntaper på femurstammen tørkes ren for blod, beinfliser eller andre fremmedlegemer. Fremmedlegemer mellom keramikkhodet og femurstammekonusen kan forhindre riktig feste av hodet på stammen. Dette kan påvirke ytelsen til femurhodet eller låsemekanismen mellom femurhodet og femurstammen. Ved utføring av revisjonskirurgi er det avgjørende at alle fibrøse membraner som innkapsler den mislykkede protesen fjernes fullstendig. Gjenværede fibrøse membraner kan forstyrre implantatfikseringen. Feil valg, plassering eller posisjonering av implantater kan forårsake uvanlige belastninger og en etterfølgende reduksjon av den funksjonelle levetiden til implantatet. Merk at en femurstamme som er plassert i varus øker belastningen på proksimal medial femurkorteks og kan føre til løsning av implantatet. Økning av anteversjonen av en acetabulumkomponent i total hofteprotese kan føre til instabilitet og/eller dislokasjon av leddet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Før lukking skal operasjonsfeltet renses grundig for beinfliser, beinsement (hvis brukt), ektopisk bein, etc. Fremmedlegemer ved metall/plast- eller keramikk/plast-grensesnitt kan forårsake økt slitasje. Bevegelsesområdet skal kontrolleres grundig for feil tilpasning, ustabilitet eller impingement og korrigeres etter behov.

Postoperativt

Det er ekstremt viktig at pasienten overholder kirurgens instrukser og advarsler strengt. Akseptert praksis skal følges i postoperativ omsorg.

Pasienten skal utskrives fra sykehuset med fullstendig skrevne instrukser og advarsler med hensyn til øvelser og behandlinger og alle begrensninger for aktiviteter samt de som er tilknyttet eksponering for magnetiske felt.

En kontinuerlig periodisk pasientoppfølging anbefales. På grunn av den ukjente funksjonelle levetiden til implantatet, spesielt når det gjelder opprettholdelse av implantatfiksering og UHMWPE bærende overflater, skal A-P-røntgenbilder tas av bekken ved hver oppfølging og sammenlignes med tidligere røntgenbilder og korrelatert med den kliniske vurderingen av pasienten. Hvis det observeres endringer på røntgenbilder, slik som f.eks. radiolusens, beinresorbsjon eller endringer i posisjonen på et implantat, skal disse endringene overvåkes nøye for å bestemme om de er statiske eller progressive, og pasienten skal behandles i henhold til dette.

7. RISIKO FOR GJENSIDIG FORSTYRRELSE

Magnetisk resonans-undersøkelser som utføres på en pasient med metalliske implantater kan forårsake forskyvning av innretningene eller forårsake skade på pasienten.

En gjennomgang av en profesjonell som er kjent med det spesifikke utstyret skal utføres før MR. Når det brukes med flere komponenter i et totalt hofteerstatningssystem, har ikke MR-kompatibiliteten og sikkerheten til hele implantatsystemet blitt evaluert, og hele implantatsystemet har ikke blitt testet sammen for oppvarming eller migrasjon i MR-miljøet.

8. BIVIRKNINGER OG KOMPLIKASJONER

Følgende er generelt sett de hyppigst forekommende hendelsene og komplikasjonene i hofteartroplastikk:

Generelt

1. Endring i posisjonen av protetiske komponenter.
2. Tidlig eller sen løsning av protetiske komponenter.
3. Tretthetsbrudd i femurstammen.
4. Slitasje eller brudd på de acetabulære komponentene.
5. Tidlig eller sen infeksjon.
6. Perifer neuropati. Subklinisk nerveskade kan også oppstå som resultat av kirurgisk traume.
7. Vevsreaksjoner, osteolyse og/eller implantatløsning forårsaket av metallisk korrosjon, allergiske reaksjoner, eller ansamling av slitasjepartikler eller løse sementpartikler.

Intraoperativt

1. Acetabular perforering.
2. Femurskaftperforering, -fissur eller -fraktur som kan kreve bruk av intern fiksering.
3. Trochanterisk fraktur.
4. Skade på blodkar (f.eks. iliac, obturator og femoral arterie).
5. Midlertidig eller permanent nerveskade (f.eks. femoral, obturator eller isolert peoneal nerve).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Subluksasjon eller dislokasjon av hofteleddet på grunn av implantatstørrelse eller konfigurasjonsvalg, posisjonering av komponenter og/eller laksitet av muskel- eller fibrøst vev.
7. Forlengelse eller forkortelse av aktuell ekstremitet.

Tidlig postoperativt

1. Kardiovaskulære lidelser, inkludert venøs trombose, lungeemboli og myokardinfarkt.
2. Hematom og/eller forsinket sårleging.
3. Pneumoni og/eller atelektase.
4. Subluksasjon eller dislokasjon.

Sent postoperativt

1. Trochanterisk avulsjon fra overdreven muskelspenning, vektbæring eller utilsiktet intraoperativ svekking av trochanter.
2. Forverring av problemer med det ipsilaterale eller kontralaterale kne- og ankelleddet på grunn av ulik beinlengde, medialisering av femur og/eller muskelsvekkelse.
3. Femur- eller acetabularfraktur på grunn av traume eller overdreven belastning, spesielt ved dårlig beinsubstans forårsaket av alvorlig osteoporose, beindefekter fra tidligere inngrep, intraoperative utvidelsesprosedyrer eller beinresorbsjon.
4. Beinresorbsjon som kan bidra til forringelse av fiksering og til slutt løsning av implantatet.
5. Periartikulær kalsifisering eller ossifisering som kan føre til redusering av leddets mobilitet og bevegelsesområde.
6. Traumatisk artrose av ipsilateralt kne, underordnet intraoperativ posisjonering, av ekstremiteten under operasjonen.
7. Subluksasjon eller dislokasjon.

Forekomsten og avorlighetsgraden av komplikasjoner i hofteerstatning er vanligvis større i revisjoner enn i primæroperasjoner. Vanlige problemer man møter i revisjonskirurgi kan inkludere vanskeligheter med plasseringen av innsnittet, fjerning av ektopisk bein og gammel beinsement, plassering og fiksering av komponenter, og/eller oppnåelse av tilstrekkelig beinstøtte. Generelt kan man forvente økt operasjonstid, blodtap og infeksjonsrisiko, lungeembolus og sårhematom ved revisjonsprosedyrer.

9. LEVERANSE

Femurhoftestammer er pakket enkeltvis og leveres STERILE. Alle metallkomponenter er sterilisert ved bruk av teknikken som er identifisert på den ytre pakningen. Må kun fjernes fra pakken ved bruk av godkjent aseptisk teknikk etter at riktig størrelse er bestemt.

IKKE RESTERILISER og IKKE BRUK HVIS EMBALLASJEN ER SKADET ELLER BRUTT OG INNHOLDET KANSKJE IKKE LENGER ER STERILT.

Komponentene må ikke resteriliseres på sykehuset på grunn av risikoen for skade på implantatets artikulerende og grenseoverflater. Pakningen skal åpnes kun etter at riktig størrelse er bestemt, siden åpnede pakninger ikke kan returneres mot kreditt.

BRUKT ELLER TILSØLT KOMPONENT SKAL ISOLERES FRA MILJØET. AVFALLSHÅNDTERING SKAL FØLGE LOKAL PROSEDYRE. FOREBYGGING AV KONTAMINERINGSRISIKOER ER ANSVARET TIL DET MEDISINSKE PERSONELLET.

Opprinnelig CE-merke: 11/2008 for CORAIL CEMENTED-stammer og 05/1998 for AUTOBLOQUANTE.Mer informasjon er tilgjengelig fra din DePuy ved forespørsel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БЪЛГАРСКИ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



1. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Това циментно феморално бедрено стебло е компонент на тотална бедрена протеза, произведена от високоазотна неръждаема стомана. То е в индивидуална опаковка.
Една тотална бедрена протеза се състои от отделно опаковани метално бедрено стебло, модулна метална или керамична бедрена глава и ацетабуларен компонент, състоящ се от една или от две части, покрити с метал. Този ацетабуларен компонент от две части включва метална черупка, която се сглобява с керамична, метална или изработена от полиетилен с ултрависоко молекулярно тегло (UHMWPE) втулка. Феморалната глава и ацетабуларните компоненти са проектирани за замяна на естествената артикулационна повърхност на бедрената става.

2. ВИД ФИКСАЦИЯ

Това феморално бедрено стебло е с етикет „Само за употреба с цимент" и е предназначено за употреба само с костен цимент.
При използване на цимент е важно внимателно да се следват инструкциите за употреба, предоставени от производителя на цимента. Боравенето с цимента може да засегне ефективността на фиксиране на импланта. Например, въвеждането на кръв и въздух или неправилното смесване на полимер и мономер може да доведат до предварително разхлабване или усложнения.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Това стебло е предназначено само за употреба с костен цимент.
Тоталната бедрена артропластика е предназначена да осигури повишена мобилност на пациента и да намали болката, като замести увредената бедрено-ставна артикулация при пациенти, при които има доказателство за достатъчно здрава кост за опора на компонентите. Тоталната замяна на бедро е показана при следните състояния:

1. Силно болезнена и/или инвалидизирана става поради остеоартрит, травматичен артрит, ревматоиден артрит или вродена дисплазия на бедрото.
2. Аваскуларна некроза на бедрената глава.
3. Остра травматична фрактура на бедрената глава или шийка.
4. Неуспешна предишна операция на бедро, включваща реконструкция на ставата, вътрешна фиксация, артродеза, хемиартропластика, артропластика за заместваща повърхност или тотална замяна на бедрото.
5. Определени случаи на анкилоза.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следните състояния са противопоказани за замяна на тазобедрена става:

1. Активна локална или системна инфекция.
2. Загуба на мускулатура, невромускулно нарушение или съдова недостатъчност в засегнатия крайник, което прави процедурата неоправдана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Лошо качество на костта като остеопороза, при което, по мнение на хирурга, може да има значителна миграция на протезата или значителна вероятност за фрактура на феморалния винт и/или загуба на достатъчно количество кост за опора на импланта/ите.
4. Болест на Шарко или болест на Пейджет.
5. Качественото бедрено костно вещество е жизненоважно, за да се осигури проксимална фиксация на бедреното стебло. Обмислете костната пластика и други техники за подсилване, особено когато извършвате ревизионна хирургия, за опора на бедреното стебло.

ЗАБЕЛЕЖКА: Понастоящем диабетът не се счита за противопоказание. Все пак, поради увеличения риск от усложнения като инфекция, бавно зарастване на раната и др., лекарят следва внимателно да обмисли целесъобразността на бедрената замяна при пациенти с тежка форма на диабет.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Когато се сменя главата на бедрено стебло, което все още е на място, важно е да се използва контактна повърхност метал-метал.
- Използвайте само модулни феморални глави на DePuy с феморални бедрени стебла на DePuy. Размерът на конуса на бедрената глава ТРЯБВА да съвпада с размера на конуса на феморалното бедрено стебло. Всички стебла, за които се отнася тази инструкция за употреба, имат 12/14 Articul'eze мини конус и са съвместими с всички глави DePuy с 12/14 - 5°43' конуси. Моля, вижте ръководството за хирургична техника за списък на съвместимите компоненти. Използвайте само ацетабуларни компоненти на DePuy с главите на DePuy.
- Вътрешният диаметър на носещата повърхност на ацетабуларния компонент трябва да съответства на размера на бедрената глава. Употребата на втулка с несъответстващ размер на бедрената глава (напр. втулка с вътрешен диаметър 28 mm с глава 22 mm) ще доведе до по-високо напрежение, ускорено износване и ранно счупване.
- Използвайте само ацетабуларни винтове на DePuy с ацетабуларни втулки на DePuy. Размерите на ацетабуларните купи и ацетабуларните втулки ТРЯБВА да съвпадат.
- Импланти и пробни компоненти от различни производители на имплантни системи не трябва никога да се използват заедно.
- Компонентите на бедрената протеза никога не трябва да се имплантират повторно. Дори когато имплантът изглежда неповреден, той може да е развил микроскопични несъвършенства, които да доведат до счупване.
- Винаги използвайте пробна протеза с цел проучване. Пробните компоненти трябва да имат същия конфигурационен размер и т.н. като съответните компоненти, които ще бъдат трайно имплантирани.
- Устройствата за еднократна употреба, произведени от DePuy, не трябва да преминават или да издържат каквото и да е изменение като разглобяване, почистване или повторно стерилизиране след еднократна употреба при даден пациент. Не използвайте повторно устройства за еднократна употреба. Повторната употреба потенциално може да компрометира функционирането на устройството и да застраши безопасността на пациента.
- Не изменяйте или модифицирайте имплантите по никакъв начин.
- Трябва да се има предвид теглото на пациента, преди да се избере кое стебло е подходящо за употреба.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следните условия, поотделно или едновременно, могат да наложат силно натоварване на засегнатия крайник, поставяйки по този начин пациента в по-висок риск от неуспешна тотална замяна на бедрото:

1. Затлъстяване или прекомерно тегло на пациента.
2. Ръчен труд.
3. Активни спортни занимания.
4. Високо ниво на активност на пациента.
5. Вероятност от падане.
6. Пристрастеност към наркотици или алкохол.
7. Друга инвалидност, в зависимост от ситуацията.

Следните състояния, поотделно или едновременно, могат да доведат до неблагоприятно въздействие върху фиксирането на имплантите за замяна на бедрената става:

1. Изразена остеопороза или лошо костно вещество.
2. Метаболитни разстройства или системно медикаментозно лечение, водещо до прогресивно влошаване на твърдата костна опора за импланта (напр. захарен диабет, лечение със стероиди, лечение с имуносупресори и др.).
3. Анамнеза на общи или локални инфекции.
4. Сериозни деформации, водещи до намалена фиксация или неправилно позициониране на импланта.
5. Тумори на поддържащите костни структури.
6. Алергични реакции към материалите на импланта (напр. костен цимент, метал, полиетилен).
7. Вродена дисплазия на бедрото, която може да намали наличното костно вещество, служещо за опора на ацетабуларната капсула при тотална замяна на бедрената става.
8. Тъканни реакции към корозия на импланта или остатъци от износване на импланта.
9. Инвалидност на други стави (напр. колена и глезени).

КОГАТО ХИРУРГЪТ ОПРЕДЕЛИ, ЧЕ ТОТАЛНАТА БЕДРЕНА ЗАМЯНА Е НАЙ-ДОБРАТА НАЛИЧНА МЕДИЦИНСКА ВЪЗМОЖНОСТ, И РЕШИ ДА ИЗПОЛЗВА ТАЗИ ПРОТЕЗА ПРИ ПАЦИЕНТ, КОЙТО ИМА КОЕТО И ДА Е ОТ ГОРЕПОСОЧЕНИТЕ СЪСТОЯНИЯ ИЛИ КОЙТО ПРОСТО Е МЛАД И АКТИВЕН, Е НАЛОЖИТЕЛНО ПАЦИЕНТЪТ ДА БЪДЕ ИНСТРУКТИРАН ЗА ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЗДРАВИНАТА НА ИЗПОЛЗВАНИТЕ В УРЕДА МАТЕРИАЛИ, И ЗА ФИКСАЦИЯТА НА ИМПЛАНТА И ПРОИЗТИЧАЩАТА НУЖДА ОТ ЗНАЧИТЕЛНО НАМАЛЯВАНЕ ИЛИ ЕЛИМИНИРАНЕ НА ВСЯКО ОТ ГОРНИТЕ СЪСТОЯНИЯ.

Хирургичното и следоперативно третиране на пациента трябва да се проведе с дължимото внимание за всички съществуващи условия. Психическата нагласа или разстройство, при които пациентът не спазва указанията на хирурга, може да забавят следоперативното възстановяване и/или да увеличат риска от неблагоприятни ефекти, включително счупване на импланта или неуспех на фиксацията.

Прекомерната физическа активност или травма на замененатa става може да допринесат за преждевременно отхвърляне на бедрената замяна, причинявайки промяна на позицията, фрактура и/или износване на имплантите. Очакваният функционален живот на протезните тотални бедрени импланти понастоящем не е напълно установен. Пациентът трябва да бъде информиран, че фактори като тегло и нива на активност може значително да повлияят върху очакваната функционална трайност на уреда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация за безопасност за ЯМР

Феморалното стебло за циментна фиксация не е оценено за безопасност и съвместимост в ЯМР среда. Устройствата не са тествани за нагряване или миграция в ЯМР среда. Сканирането на пациент, който има това устройство, може да доведе до увреждане на пациента.

Рисковете, свързани с други пасивни импланти в ЯМР среда, са оценени и е установено, че включват нагряване, миграция и артефакти на изображението на или в близост до мястото на импланта.

6. ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Предоперативно

ПРЕДИ ОПЕРАЦИЯТА ХИРУРГЪТ ТРЯБВА ДА ОБСЪДИ С ПАЦИЕНТА ВСИЧКИ СПЕЦИФИЧНИ ЗА НЕГО ФИЗИЧЕСКИ И ПСИХИЧЕСКИ ОГРАНИЧЕНИЯ, КАКТО И ВСИЧКИ АСПЕКТИ НА ОПЕРАЦИЯТА И ПРОТЕЗИТЕ. Обсъждането трябва да включва ограниченията и евентуалните последствия от замяната на ставата и необходимостта да се спазват инструкциите на хирурга след операцията, особено по отношение на активността и теглото на пациента.

Хирурзите не трябва да започват клиничната употреба на която и да е бедрена протеза, преди напълно да са се запознали със специфичната техника за имплантация (предоперативно планиране и хирургична техника). Брошури и видеоматериали за хирургични техники могат да се получат от DePuy.

Интраоперативно

Препоръчва се по време на операцията да разполагате с компоненти поне един размер по-големи и един размер по-малки от предоперативно определените, за да бъде възможна интраоперативната селекция на подходящия/те размер/и.

Защитните калъфи трябва да се оставят, докато компонентите бъдат готови за имплантиране. Не използвайте компонентите, ако са били изпускани или са влезли в контакт с твърда повърхност. Повредата на компонента може да не е видима, но да причини преждевременно счупване на протезата. Преди имплантиране на керамични бедрени глави, мъжкият конус на бедреното стебло трябва да бъде почистен чрез избърсване от всякаква кръв, остатъци от кости или други чужди вещества. Чужди вещества между керамичната глава и конуса на бедреното стебло може да попречат на правилното прилягане на главата към стеблото. Това може да повлияе на действието на бедрената глава или на заключващия механизъм между бедрената глава и бедреното стебло. Когато извършвате ревизионна хирургия, важно е всички фиброзни мембрани, капсулиращи неуспешната протеза, да бъдат премахнати изцяло. Остатъчните фиброзни мембрани могат да попречат на фиксацията на импланта. Неправилната селекция, поставяне или позициониране на имплантите могат да доведат до анормални условия на напрежение и последващо намаление на функционалния живот на импланта. Имайте предвид, че бедрено стебло, поставено във варусно положение, увеличава напрежението върху проксималния медиален феморален кортекс и може да доведе до разхлабване на импланта. Увеличаване на изместването напред на ацетабуларен компонент при тоталната замяна на бедрото може да доведе до нестабилност и/или дислокация на ставата.

Преди затваряне операционното място трябва да бъде щателно почистено от парченца кости, външен костен цимент (ако е използван), ектопична кост и т.н. Чуждите частици в металната/пластмасова или керамична/пластмасова гранична повърхност може да причинят прекомерно износване. Диапазонът на движение трябва да бъде щателно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

проверен за неправилно съединяване, нестабилност или удряне и да бъде коригиран в зависимост от ситуацията.

Постоперативно

Изключително важно е пациентът да се придържа стриктно към инструкциите и предупрежденията на хирурга. В следоперативната грижа трябва да се следват одобрените практики.

Пациентът трябва да бъде изписан от болницата с пълни писмени инструкции и предупреждения относно упражненията, лечението и всички ограничения на дейността, както и за тези, свързани с излагането на магнитни полета.

Препоръчва се продължително периодично проследяване на пациента. Поради неизвестната функционална продължителност на живота на импланта, особено по отношение на поддържането на фиксацията на импланта и носещите повърхности, трябва да се прави рентгенова снимка на таза при всяко проследяване, да се сравнява с предишните такива и да се съпоставя с клиничната оценка на пациента. Ако бъдат забелязани някакви рентгенографски промени като поява на рентгенопрозрачности, костна резорбция или всякакви промени в позицията на даден имплант, тези промени трябва да се наблюдават отблизо, за да се определи дали те са статични или прогресивни и пациентът да бъде третиран в зависимост от случая.

7. РИСК ОТ ВЗАИМНИ СМУЩЕНИЯ

Провеждането на изследвания с магнитен резонанс при пациент с метални импланти може да стане причина за изместване на устройствата или увреждане на пациента.

Преди ЯМР трябва да се направи преглед от професионалист, запознат с конкретното оборудване. При използване с множество компоненти на тотална бедрена система за замяна, съвместимостта с ЯМР и безопасността на цялата система импланти не е оценена и цялата система импланти не е тествана съвместно за нагряване или изместване при условия на ЯМР.

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЯВЛЕНИЯ И УСЛОЖНЕНИЯ

Следните неблагоприятни явления и усложнения са като цяло най-често срещаните при бедрена артропластика:

Общи

1. Промяна в позицията на протезните компоненти.
2. Ранно или късно разхлабване на протезните компоненти.
3. Счупване поради умора на бедреното стебло.
4. Износване или фрактура на ацетабуларните компоненти.
5. Ранна или късна инфекция.
6. Периферни невропатии. Може да се появи и субклинично увреждане на нерва като резултат от операционна травма.
7. Тъканни реакции, остеолиза и/или разхлабване на импланта, причинено от метална корозия, алергични реакции или натрупване на остатъци от износване или частици от разхлабен цимент.

Интраоперативно

1. Ацетабуларна перфорация.
2. Перфорация на феморалния щифт, фисура или фрактура, които може да изискват използването на вътрешна фиксация.
3. Трохантерна фрактура.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Увреждане на кръвоносните съдове (напр. илиачна, обтураторна или феморална артерия).
5. Временно или трайно увреждане на нерва (напр. феморален, обтураторен или изолиран перонеален нерв).
6. Сублуксация или дислокация на бедрената става поради размера на импланта или избраната конфигурация, позиционирането на компонентите и/или отпуснатост на мускулната и фиброзната тъкан.
7. Удължаване или скъсяване на засегнатия крайник.

Ранен следоперативен период

1. Сърдечносъдови разстройства, включително венозна тромбоза, белодробна емболия и инфаркт на миокарда.
2. Хематом и/или забавено заздравяване на рани.
3. Пневмония и/или ателектаза.
4. Сублуксация или дислокация.

Късен следоперативен период

1. Трохантерна авулзия поради прекомерно мускулно разтягане, носене на товари или непреднамерено интраоперативно разхлабване на трохантера.
2. Влошаване на проблеми в ипсилатералната или контралатералната става на коляното и глезена поради несъответствие в дължината на крака, бедрена медиализация и/или мускулна недостатъчност.
3. Бедрена или ацетабуларна фрактура поради травма или прекомерно натоварване, особено при наличието на лошо костно вещество, причинено от тежка остеопороза, костни дефекти от предишни операции, интраоперативни процедури за разширяване или костна резорбция.
4. Костна резорбция, която може да допринесе за детериорация на фиксацията и евентуално разхлабване на импланта.
5. Периартикуларна калцификация или осификация, което може да доведе до намаление на ставната мобилност и диапазона на движение.
6. Травматична артроза на ипсилатералното коляно след интраоперативно позициониране на крайника по време на операцията.
7. Сублуксация или дислокация.

Разпространението и сериозността на усложненията при замяна на бедрото обикновено са по-големи при ревизиите, отколкото при първоначалните операции. Чести проблеми, наблюдавани при ревизионната хирургия, може да включват затруднение при поставяне на инцизията, отстраняване на ектопична кост и стар костен цимент, позициониране и фиксация на компоненти и/или получаване на подходяща костна опора. Като цяло при ревизионните процедури може да се очаква увеличено време за операция, загуба на кръв и риск от инфекция, белодробна емболия и хематом на раната.

9. НАЧИН НА ДОСТАВЯНЕ

Феморалните бедрени стебла са опаковани индивидуално и се доставят СТЕРИЛНИ. Всички метални компоненти са стерилизирани чрез използване на техниката, посочена на външната опаковка. Извадете от пакета, като използвате одобрена асептична техника, едва след като е определен правилният размер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО и НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА ИЛИ СЧУПЕНА И СТЕРИЛНОСТТА МОЖЕ ДА Е НАРУШЕНА.
Компонентите не трябва да бъдат повторно стерилизирани от болницата поради вероятността за увреждане на артикулационната или взаимодействаща повърхност на импланта. Опаковката трябва да бъде отворена, само след като бъде определен правилният размер, тъй като отворените опаковки не могат да бъдат върнати за възстановяване.
ВСИЧКИ ИЗПОЛЗВАНИ ИЛИ ЗАЦАПАНИ КОМПОНЕНТИ ТРЯБВА ДА БЪДАТ ИЗОЛИРАНИ ОТ ЗАОБИКАЛЯЩАТА ГИ СРЕДА. ОБРАБОТКАТА НА ОТПАДЪЦИТЕ ТРЯБВА ДА Е В СЪОТВЕТСТВИЕ С МЕСТНИТЕ ПРОЦЕДУРИ. МЕДИЦИНСКИЯТ ПЕРСОНАЛ Е ОТГОВОРЕН ЗА ПРЕДОТВРАТЯВАНЕ НА ВСЯКАКЪВ РИСК ОТ ЗАМЪРСЯВАНЕ.
Първоначален CE знак: 11/2008 за стебла CORAIL CEMENTED и 05/1998 за AUTOBLOQUANTE
Допълнителна информация можете да получите при поискване от вашия представител на DePuy.

ROMÂNĂ

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

2 STERILE R

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
Tija femurală cimentată pentru şold este una dintre componentele unei proteze totale de şold, fabricată din oţel inoxidabil cu conţinut bogat de azot. Aceasta este ambalată individual.
O proteză totală de şold implică utilizarea unei componente femurale metalice pentru şold, ambalată individual, a unui cap femural modular metalic sau ceramic şi a unei componente acetabulare, formată din una sau două piese cu întăritură metalică. Această componentă acetabulară formată din două piese conţine o cupă metalică asamblată cu un insert din polietilenă de masă moleculară foarte înaltă (UHMWPE), din ceramică sau metalic. Capul femural şi componentele acetabulare sunt concepute să înlocuiască suprafeţele articulare naturale ale articulaţiei coxale.

2. TIP DE FIXARE
Această tijă femurală pentru şold este „exclusiv pentru utilizare cimentată" şi este indicată numai pentru utilizarea cu ciment osos.
Când se utilizează ciment, este esenţial să se urmeze cu atenţie indicaţiile de utilizare furnizate de producătorul cimentului. Manipularea cimentului poate afecta eficacitatea fixării implantului. De exemplu, introducerea de sânge sau aer, amestecul imperfect de polimeri şi monomeri, pot duce la mobilizare prematură sau la complicaţii.

3. SCOPUL UTILIZĂRII/INDICAŢII
Această tijă este indicată doar pentru utilizarea cu ciment osos.
Artroplastia totală de şold are scopul de a furniza pacientului o mobilitate crescută şi de a reduce durerea prin înlocuirea articulaţiei afectate a şoldului, în cazul pacienţilor la care există dovezi de os sănătos suficient pentru poziţionare şi suport. Artroplastia totală de şold este indicată în următoarele condiţii:
1. Durere severă şi/sau invaliditate articulară din cauza osteoartritei, artritei traumatice, artritei reumatoide sau displaziei congenitale de şold.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Necroza avasculară a capului femural.
3. Fractură traumatică acută a capului sau colului femural.
4. Intervenţie chirurgicală nereuşită în antecedente, incluzând reconstrucţia articulaţiei, fixare internă, artrodeză, artroplastie parţială, artroplastie de înlocuire a suprafeţei sau artroplastie totală de şold.
5. Anumite cazuri de anchiloză.

4. CONTRAINDICAŢII

Următoarele afecţiuni reprezintă contraindicaţii pentru artroplastia de şold:

1. Infecţie activă locală sau sistemică.
2. Deficit muscular, compromitere neuromusculară sau deficit vascular la nivelul membrului afectat, care nu justifică procedura respectivă.
3. Masă osoasă de calitate scăzută, ca în cazul osteoporozei, unde, după părerea chirurgului, poate avea loc o migrare semnificativă a protezei sau există posibilitatea semnificativă a fracturării diafizei femurale şi/sau a lipsei unei mase osoase corespunzătoare pentru a susţine implantul (implanturile).
4. Boala Charcot sau Paget.
5. Masa osoasă femurală de bună calitate este de importanţă critică pentru asigurarea fixării proximale a tijei femurale. Luaţi în considerare grefele osoase sau alte tehnici de ranforsare, în special la efectuarea intervenţiilor chirurgicale de revizie, în vederea fixării şi susţinerii tijei femurale.

NOTĂ: În prezent nu s-a stabilit dacă diabetul reprezintă o contraindicaţie. Cu toate acestea, din cauza riscului crescut de complicaţii, precum infecţiile, vindecarea lentă a rănilor etc., chirurgul trebuie să analizeze cu atenţie în ce măsură proteza de şold este indicată la pacienţii cu forme grave de diabet.

5. AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Când se înlocuieşte capul unei tije femurale care este încă implantată, este esenţial să se utilizeze o interfaţă metal-metal.
- Utilizaţi numai capete femurale modulare DePuy cu tijele femurale pentru şold DePuy. Dimensiunea tronconică a capului femural TREBUIE să corespundă cu cea a tijei femurale pentru şold. Toate tijele prezentate în aceste instrucţiuni de utilizare dispun de o componentă tronconică de tip Articul'eze Mini de 12/14 şi sunt compatibile cu toate capetele DePuy cu elemente tronconice de 12/14 – 5°43'. Vă rugăm să consultaţi ghidul pentru tehnica chirurgicală pentru lista componentelor compatibile. Utilizaţi numai componente acetabulare DePuy cu capetele DePuy.
- Diametrul interior al suprafeţei de poziţionare a componentei acetabulare trebuie să corespundă cu dimensiunea capului femural. Utilizarea unui insert cu un cap femural cu o dimensiune necorespunzătoare (de ex., un insert cu diametrul interior de 28 mm cu un cap femural de 22 mm) conduce la tensiuni mai ridicate, uzură accelerată şi eşec prematur al protezei.
- Utilizaţi numai cupe acetabulare DePuy cu inserturile acetabulare DePuy. Dimensiunile cupei acetabulare TREBUIE să corespundă cu dimensiunile insertului acetabular.
- Implanturile şi alte componente de probă sau sistemele de implanturi provenite de la producători diferiţi nu trebuie utilizate niciodată împreună.
- Componentele protezelor de şold nu trebuie niciodată reimplantate. Chiar dacă implantul pare nedeteriorat, acesta poate să fi dezvoltat imperfecţiuni microscopice care pot duce la nereuşită.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Pentru probă, utilizaţi întotdeauna proteze de probă. Componentele de probă trebuie să aibă aceeaşi configuraţie, mărime etc. cu componentele corespunzătoare care vor fi implantate permanent.
- Dispozitivele de unică utilizare fabricate de DePuy nu vor fi supuse sau suporta nicio formă de modificare, precum demontarea, curăţarea sau resterilizarea, după utilizarea pentru un singur pacient. A nu se reutiliza dispozitivele de unică utilizare. Reutilizarea poate compromite performanţa dispozitivului şi siguranţa pacientului.
- Nu transformaţi sau nu modificaţi implanturile în niciun fel.
- Înainte de selectarea tijei adecvate pentru utilizare, se va lua în considerare intervalul de greutate a pacientului.

Următoarele afecţiuni, prezente singure sau împreună, au tendinţa de a supune extremitatea afectată unei solicitări severe, crescând astfel riscul pacientului de a suferi un eşec al protezei totale de şold:

1. Obezitatea sau greutatea excesivă a pacientului.
2. Muncă manuală.
3. Participare activă la activităţi sportive.
4. Activitate fizică crescută a pacientului.
5. Posibilitatea căderilor.
6. Dependenţa de alcool sau droguri.
7. Alte forme de invaliditate, dacă este cazul.

Următoarele afecţiuni, prezente singure sau împreună, au tendinţa de a produce efecte adverse asupra fixării implanturilor protetice de şold:

1. Osteoporoză marcată sau material osos deficitar.
2. Tulburări metabolice sau tratamente farmacologice sistemice care duc la deteriorarea progresivă a suportului osos solid pentru implant (de ex., diabet zaharat, tratamente cu steroizi, tratamente imunosupresive etc.).
3. Antecedente de infecţii generalizate sau locale.
4. Deformaţii severe care duc la fixarea defectuoasă sau poziţionarea necorespunzătoare a implantului.
5. Tumori ale ţesutului osos de suport.
6. Reacţii alergice la materialele implantului (de ex., ciment osos, metal, polietilenă).
7. Displazia congenitală a coapsei, care poate reduce materialul osos disponibil pentru susţinerea protezei cupei acetabulare în proteza totală de şold.
8. Reacţii tisulare la coroziunea implantului sau la resturile provenite de la uzura implantului.
9. Invalidităţi la nivelul altor articulaţii (de ex., genunchi şi glezne).

DACĂ CHIRURGUL DETERMINĂ CĂ ARTROPLASTIA TOTALĂ DE ŞOLD ESTE CEA MAI BUNĂ OPŢIUNE MEDICALĂ DISPONIBILĂ ŞI DECIDE SĂ UTILIZEZE ACEASTĂ PROTEZĂ ÎN CAZUL UNUI PACIENT CARE PREZINTĂ VREUNA DINTRE CONDIŢIILE MENŢIONATE MAI SUS SAU CARE ESTE PUR ŞI SIMPLU TÂNĂR ŞI ACTIV, ESTE NEAPĂRAT NECESAR CA PACIENTUL SĂ FIE INSTRUIT ÎN CEEA CE PRIVEŞTE LIMITĂRILE DE REZISTENŢĂ ALE MATERIALELOR UTILIZATE ÎN CADRUL DISPOZITIVULUI ŞI PENTRU FIXARE, IAR REZULTANTA TREBUIE SĂ REDUCĂ SUBSTANŢIAL SAU SĂ ELIMINE ORICARE DINTRE CONDIŢIILE MENŢIONATE MAI SUS.

Managementul chirurgical şi post-operator al pacientului trebuie efectuat cu luarea în considerare corespunzătoare a tuturor condiţiilor existente. Atitudinile mentale sau tulburările care conduc la nerespectarea de către pacient a indicaţiilor chirurgului pot întârzia recuperarea

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

post-operatorie şi/sau creşte riscul de efecte adverse, inclusiv eşecul implantului sau al fixării acestuia.
Activitatea fizică excesivă sau traumatismele la nivelul articulaţiei înlocuite pot contribui la eşecul prematur al artroplastiei de şold, prin producerea unor modificări de poziţie, fracturi şi/sau uzarea implanturilor. În prezent nu s-a stabilit integral durata vieţii funcţionale a protezelor totale de şold. Este necesar ca pacientul să fie informat că durata de viaţă aşteptată a dispozitivului poate fi afectată semnificativ de factori precum greutatea sau nivelul de activitate.

Informaţii privind siguranţa IRM
Tija femurală cimentată pentru şold nu a fost testată pentru a se stabili siguranţa şi compatibilitatea în mediul de rezonanţă magnetică. Dispozitivele nu au fost testate pentru a se stabili încălzirea sau migrarea în mediul de rezonanţă magnetică. Scanarea unui pacient care are acest dispozitiv implantat poate avea drept rezultat vătămarea pacientului.
Riscurile asociate cu alte implanturi pasive într-un mediu de rezonanţă magnetică au fost evaluate şi este cunoscut faptul că acestea includ încălzire, migrare şi artefacte imagine la locul de implantare sau în apropierea acestuia.

6. INFORMAŢII PRIVIND UTILIZAREA

Pre-operatorii
ANTERIOR INTERVENŢIEI, CHIRURGUL TREBUIE SĂ DISCUTE CU PACIENTUL DESPRE TOATE LIMITĂRILE FIZICE ŞI MENTALE SPECIFICE ACESTUIA ŞI DESPRE TOATE ASPECTELE INTERVENŢIEI CHIRURGICALE ŞI ALE PROTEZEI. Este necesar ca discuţia să includă limitările şi posibilele consecinţe ale înlocuirii articulaţiei şi necesitatea respectării post-operatorii a instrucţiunilor chirurgului, în mod specific în ceea ce priveşte greutatea şi activitatea pacientului.
Chirurgii nu trebuie să înceapă utilizarea clinică a niciunei proteze de şold înainte de a se fi familiarizat riguros cu tehnica de implantare specifică acesteia (planificare pre-operatorie şi tehnică chirurgicală). DePuy pune la dispoziţie broşuri şi filme privind tehnica chirurgicală.

Intra-operatorii
Se recomandă ca în secţia de chirurgie să fie disponibile componente cu cel puţin o unitate dimensională mai mari şi cu o unitate dimensională mai mici decât la determinarea pre-operatorie, în vederea unei selectări intra-operatorii a dimensiunii/dimensiunilor adecvate.
Învelişurile protectoare trebuie lăsate la locul lor până când componentele sunt gata de implantare. Nu folosiţi componente care au căzut pe jos sau s-au lovit de o suprafaţă dură. Este posibil ca deteriorarea componentei să nu fie vizibilă, dar ea poate provoca eşecul prematur al protezei. Înaintea implantării capului femural ceramic, porţiunea tronconică-tată a tijei femurale trebuie ştearsă şi curăţată de orice picături de sânge, fragmente de os sau alte materiale străine. Materialele străine care pătrund între capul ceramic şi porţiunea tronconică a tijei femurale pot împiedica fixarea corespunzătoare a capului pe tijă. Acest lucru poate afecta performanţa capului femural sau mecanismul de blocare dintre capul femural şi tija femurală. La efectuarea intervenţiei chirurgicale de revizie este imperios necesar să se elimine total orice membrană fibroasă care înveleşte proteza defectă. Membranele fibroase reziduale pot interfera cu fixarea implantului. Selecţia, amplasarea sau poziţionarea defectuoasă a implanturilor poate conduce la condiţii de tensiune anormale şi la reducerea ulterioară a duratei de funcţionare a implantului. A se nota faptul că o tijă femurală amplasată în varus creşte tensiunea asupra cortexului femural medial proximal şi poate conduce la mobilizarea implantului. Creşterea anteversiei unei

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

componente acetabulare la artroplastia totală de şold poate conduce la instabilitatea şi/sau dislocarea articulaţiei.
Înaintea închiderii plăgii, câmpul chirurgical trebuie curăţat de fragmente osoase, ciment osos în exces (dacă a fost utilizat), os ectopic etc. Particulele străine de la nivelul interfeţei metal/plastic sau ceramică/plastic pot provoca uzarea excesivă. Este necesară verificarea riguroasă a razei de mobilitate, astfel încât să nu existe nicio fixare improprie, instabilitate sau fenomen de impingement, iar dacă există, acestea să fie corectate corespunzător.

Post-operatorii
Respectarea riguroasă de către pacient a instrucţiunilor şi avertismentelor chirurgului este extrem de importantă. Este necesară urmarea practicilor acceptate în timpul îngrijirii post-operatorii.
Este necesar ca pacientul să fie externat cu instrucţiuni scrise şi avertizări complete referitoare la exerciţiile fizice, terapiile şi limitările activităţilor, precum şi la riscurile legate de expunerea la câmpuri magnetice.
Se recomandă urmărirea periodică a pacientului prin prezentarea la control. Întrucât nu se cunoaşte durata de funcţionare a implantului, mai ales în ceea ce priveşte menţinerea fixării implantului şi a suprafeţelor de susţinere, este necesar să se efectueze radiografii antero-posterioare ale pelvisului cu ocazia fiecărui control şi să se compare aceste radiografii cu cele anterioare, efectuându-se o corelare cu evaluarea clinică a pacientului. Dacă se constată modificări pe radiografie, cum ar fi prezenţa unor zone de radiolucenţă, resorbţia osoasă sau orice modificări în poziţia implantului, aceste modificări trebuie urmărite îndeaproape pentru a se stabili dacă sunt statice sau progresive, iar pacientul trebuie tratat corespunzător.

7. RISCURI DE INTERFERENŢĂ RECIPROCĂ
Investigaţiile care utilizează rezonanţa magnetică efectuate la un pacient cu implanturi metalice pot provoca deplasarea dispozitivelor sau leziuni ale pacientului.
Înainte de IRM trebuie efectuată o verificare de către un specialist familiarizat cu aparatura specifică. Când se utilizează cu componente multiple ale unui sistem de artroplastie totală a şoldului, compatibilitatea cu RM şi siguranţa întregului sistem de implanturi nu au fost evaluate şi întregul sistem de implanturi nu a fost testat în întregime, pentru a determina încălzirea sau migrarea în mediul RM (de rezonanţă magnetică).

8. EFECTE ADVERSE ŞI COMPLICAŢII
Mai jos sunt prezentate cele mai frecvente efecte adverse şi complicaţii în artroplastia de şold:
Generale
1. Modificări ale poziţiei componentelor protezei.
2. Mobilizarea timpurie sau târzie a componentelor protezei.
3. Fractura de oboseală a tijei femurale.
4. Uzura sau fracturarea componentelor acetabulare.
5. Infecţie precoce sau tardivă.
6. Neuropatii periferice. Ca urmare a traumei chirurgicale este posibilă şi apariţia leziunilor nervoase sub-clinice.
7. Reacţii tisulare, osteoliză şi/sau mobilizarea implantului provocată de coroziunea metalică, reacţii alergice sau acumularea de fragmente de uzură sau de particule libere de ciment.

Intra-operatorii
1. Perforare acetabulară.
2. Perforarea diafizei femurale, fisurarea sau fracturarea acesteia, care pot necesita utilizarea fixării interne.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Fractura de trohanter.
4. Leziuni ale vaselor de sânge (de ex., artera iliacă, obturatoare sau femurală).
5. Leziuni nervoase temporare sau permanente (de ex., nervul femural, obturator, sau peroneal izolat).
6. Subluxaţia sau dislocarea articulaţiei şoldului din cauza dimensiunii implantului sau configuraţiei alese, poziţionării componentelor şi/sau laxităţii ţesutului muscular şi fibros.
7. Alungirea sau scurtarea extremităţii afectate.

Post-operatorii precoce

1. Tulburări cardiovasculare, incluzând tromboză venoasă, embolie pulmonară şi infarct miocardic.
2. Hematom şi/sau cicatrizare tardivă a plăgii.
3. Pneumonie şi/sau atelectazie.
4. Subluxaţie sau dislocare.

Post-operatorii tardive

1. Avulsie de trohanter din cauza tensiunii musculare excesive, încărcării cu sarcină sau slăbirii intraoperatorii accidentale a trohanterului.
2. Agravarea problemelor la articulaţia ipsilaterală sau contralaterală a genunchiului sau gleznei din cauza a unor nepotriviri de lungime, a medializării femurale şi/sau a unor deficienţe musculare.
3. Fractură femurală sau acetabulară cauzată de un traumatism sau o încărcare excesivă cu sarcină, mai ales în condiţii de slabă calitate a masei osoase, provocată de osteoporoza severă, defectele osoase ca urmare a unor intervenţii chirurgicale anterioare, procedurii de alezare intraoperatorii sau resorbţiei osoase.
4. Resorbţie osoasă, care poate contribui la deteriorarea fixării şi la mobilizarea în cele din urmă a implantului.
5. Calcifiere sau osificare periarticulară, care poate conduce la o scădere a mobilităţii articulare şi a razei de mobilitate.
6. Artroza traumatică a genunchiului ipsilateral secundară poziţionării intraoperatorii a extremităţii în timpul intervenţiei chirurgicale.
7. Subluxaţie sau dislocare.

Incidenţa şi severitatea complicaţiilor în cazul artroplastiei totale de şold sunt în general mai mari în intervenţiile chirurgicale de revizie comparativ cu cele primare. Printre problemele uzuale întâlnite în intervenţiile chirurgicale de revizie se pot număra dificultăţi în plasarea inciziei, înlăturarea ţesutului osos ectopic şi a cimentului osos vechi, poziţionarea şi fixarea componentelor şi/sau obţinerea unui sprijin osos corespunzător. În general, la procedurile de revizie pot surveni o durată crescută a intervenţiei, pierderea de sânge şi riscul de infecţie, embolie pulmonară şi hematom.

9. MOD DE PREZENTARE

Tijele femurale pentru şold sunt ambalate individual şi sunt livrate STERILE. Toate componentele metalice sunt sterilizate utilizând tehnica precizată pe ambalajul exterior. Scoateţi componentele din ambalaj utilizând tehnici de asepsie acceptate, numai după ce s-a determinat dimensiunea corectă.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A NU SE RESTERILIZA ŞI UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT SAU RUPT ŞI STERILITATEA POATE FI COMPROMISĂ.
Componentele nu pot fi resterilizate de către spital, din cauza posibilităţii distrugerii suprafeţelor articulare şi a interfeţelor implantului. Ambalajul trebuie deschis numai după ce s-a determinat dimensiunea corectă, deoarece nu este garantată înlocuirea produselor desigilate.
ESTE NECESARĂ IZOLAREA DE MEDIUL ÎNCONJURĂTOR A ORICĂREI COMPONENTE UTILIZATE SAU MURDARE. TRATAREA REZIDUURILOR TREBUIE SĂ RESPECTE PROCEDURA LOCALĂ. PREÎNTÂMPINAREA ORICĂRUI RISC DE CONTAMINARE CADE ÎN SARCINA PERSONALULUI MEDICAL.
Marcajul CE iniţial: 11/2008 pentru tijele CIMENTATE CORAIL şi 05/1998 pentru AUTOBLOQUANTE.
Informaţii suplimentare pot fi obţinute la cerere de la reprezentantul firmei DePuy.

LIETUVIŠKAI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS



1. ĮTAISO APRAŠYMAS
Ši cementuojamoji femoralinė klubo kojelė yra viso klubo sąnario protezo vienas komponentas, pagamintas iš didelį azoto kiekį turinčio nerūdijančiojo plieno. Ji supakuota atskirai.
Viso klubo sąnario protezą sudaro atskirai supakuoti metalinė femoralinė klubo kojelė, modulinė metalinė arba keraminė femoralinė galvutė ir vienos dalies arba dviejų dalių gūžduobės komponentas su metaliniu pagrindu. Šis dviejų dalių gūžduobės komponentas sudarytas iš metalinio gaubtelio su itin didelės molekulinės masės polietileno (UHMWPE), keraminiu arba metaliniu įdėklu. Femoralinė galvutė ir gūžduobės komponentai skirti pakeisti klubo sąnario natūralų sąnarinį paviršių.

2. ĮTVIRTINIMO TIPAS
Ši femoralinė klubo kojelė pažymėta užrašu „Tik cementuoti“ ir skirta naudoti tik su kaulų cementu.
Naudojant cementą, būtina kruopščiai laikytis cemento gamintojo pateiktų naudojimo nurodymų. Cemento naudojimo ypatumai gali turėti įtakos implanto įtvirtinimo veiksmingumui. Pavyzdžiui, patekus kraujo arba oro, netinkamai sumaišius polimerą su monomeru, gali pirma laiko atsilaisvinti implantas arba kilti komplikacijų.

3. NUMATYTOJI PASKIRTIS / INDIKACIJOS
Ši kojelė skirta naudoti tik su kaulų cementu.
Viso klubo sąnario artroplastika skirta padidinti paciento judrumą ir sumažinti skausmą, pakeičiant pažeistą klubo sąnarį pacientams, kurie turi pakankamai sveiko kaulo komponentams įsodinti ir išlaikyti. Viso klubo sąnario pakeitimas indikuojamas toliau nurodytomis aplinkybėmis.
1. Dėl osteoartrito, trauminio artrito, reumatoidinio artrito ar įgimtos klubo sąnario displazijos labai skausmingas ir (arba) pažeistas sąnarys.
2. Avaskulinė femoralinės galvutės nekrozė.
3. Femoralinės galvutės ir kaklelio ūmus trauminis lūžis.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Nepavykusi ankstesnė klubo operacija, įskaitant sąnario rekonstrukciją, vidinį tvirtinimą, artrodezę, dalinę klubo sąnario artroplastiką, paviršiaus pakeitimo artroplastiką ir viso klubo sąnario pakeitimą.
5. Tam tikri ankilozės atvejai.

4. KONTRAINDIKACIJOS

Toliau nurodytos aplinkybės yra klubo sąnario pakeitimo kontraindikacijos.

1. Aktyvi vietinė arba sisteminė infekcija.
2. Raumenų masės sumažėjimas, nervų ir raumenų sutrikimas arba kraujotakos nepakankamumas pažeistoje galūnėje, dėl kurio procedūra nepateisinama.
3. Prasta kaulo kokybė, pvz., dėl osteoporozės, dėl kurios, chirurgo nuomone, galimas didelis protezo pasislinkimas, didelė šlaunikaulio kūno lūžio rizika ir (arba) nepakanka tinkamo kaulo implantui (-ams) išlaikyti.
4. Šarko arba Pedžeto liga.
5. Norint užtikrinti tinkamą proksimalinį femoralinės kojelės įtvirtinimą, būtinas kokybiškas šlaunikaulio kaulas. Pasvarstykite, ar įsodinant ir įtvirtinant femoralinę kojelę nereikia transplantuoti kaulo arba taikyti kitų sutvirtinimo metodų, ypač tuomet, kai atliekama revizinė operacija.

PASTABA. Šiuo metu cukrinis diabetas nelaikomas kontraindikacija. Tačiau dėl didesnės komplikacijų, pvz., infekcijos, lėtesnio žaizdų gijimo ir pan., rizikos chirurgas turi gerai apsvarstyti, ar galima atlikti klubo sąnario pakeitimo operaciją sunkiu cukriniu diabetu sergantiems pacientams.

5. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Keičiant dar neatsilaisvinusios femoralinės kojelės galvutę, būtina naudoti metalo-metalo sandūrą.
- Naudokite tik „DePuy“ modulines femoralines galvutes su „DePuy“ femoralinėmis klubo kojelėmis. Femoralinės galvutės kūgio dydis TURI atitikti femoralinės kojelės kūgio dydį. Visos kojelės, aprašytos šioje naudojimo instrukcijoje, turi 12/14 „Articul'eze“ minikūgį ir yra suderintos su visomis „DePuy“ galvutėms, turinčiomis 12/14 – 5°43’ kūgius. Suderintų komponentų sąrašą žr. chirurginio metodo vadove. Naudokite tik „DePuy“ gūžduobės komponentus su „DePuy“ galvutėmis.
- Vidinis gūžduobės komponento atraminio paviršiaus skersmuo turi atitikti femoralinės galvutės dydį. Įdėklas, naudojamas su netinkamo dydžio šlaunikaulio galvute (pvz., 28 mm vidinio skersmens įdėklas naudojamas su 22 mm galvute), patirs didesnę apkrovą, greičiau dėvėsis ir suges pirma laiko.
- „DePuy“ gūžduobės gaubtelius naudokite tik su „DePuy“ gūžduobės įdėklais. Gūžduobės gaubtelio ir įdėklo dydis TURI sutapti.
- Skirtingų gamintojų implantų, bandomųjų komponentų arba implantų sistemų niekada negalima naudoti kartu.
- Klubo sąnario protezo komponentų niekada negalima įsodinti pakartotinai. Net jei implantas atrodo nepažeistas, jame galėjo atsirasti mikroskopinių defektų, dėl kurių jis gali lūžti.
- Bandymui visuomet naudokite bandomąjį protezą. Bandomieji protezai turi būti tos pačios konfigūracijos, dydžio ir pan., kaip ir atitinkami komponentai, skirti nuolatiniam įsodinimui.
- Panaudojus vienam pacientui, vienkartinių „DePuy“ įtaisų negalima niekaip apdoroti, pvz., ardyti, valyti arba pakartotinai sterilizuoti. Vienkartinių įtaisų nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, galima sugadinti įtaisą ir pakenkti paciento saugumui.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Implantų niekaip nekeiskite ir nemodifikuokite.
- Prieš pasirenkant tinkamą kojelę, reikia atsižvelgti į paciento svorio ribas.

Toliau nurodytos aplinkybės pavieniui arba kartu gali lemti didelę apkrovą pažeistai galūnei, todėl pacientui kyla didesnis nesėkmingo klubo sąnario pakeitimo pavojus.
1. Nutukimas ar per didelis paciento svoris.
2. Fizinis darbas.
3. Dalyvavimas aktyviame sporte.
4. Didelis paciento aktyvumas.
5. Kritimų galimybė.
6. Piktnaudžiavimas alkoholiu ar narkotikais.
7. Kitos atitinkamos negalios.

Toliau nurodyti sveikatos sutrikimai pavieniui arba kartu gali neigiamai paveikti klubo sąnario pakeitimo implantų įtvirtinimą.
1. Pažengusi osteoporozė arba prastas kaulinis audinys.
2. Medžiagų apykaitos sutrikimai arba sisteminis farmakologinis gydymas, lemiantis progresuojantį implanto tvirtos kaulinės atramos silpnėjimą (pvz., cukrinis diabetas, gydymas steroidais, imunosupresinis gydymas ir pan.).
3. Anksčiau buvusios sisteminės ar vietinės infekcijos.
4. Sunkios deformacijos, lemiančios prastesnį įtvirtinimą arba netinkamą implanto padėtį.
5. Atraminių kaulinių struktūrų navikai.
6. Alerginės reakcijos į implanto medžiagas (pvz., į kaulų cementą, metalą, polietileną).
7. Įgimta klubo sąnario displazija, galinti sumažinti kaulinio audinio, būtino gūžduobės taurelės protezui įtvirtinti atliekant viso klubo sąnario pakeitimą, apimtį.
8. Audinių reakcijos į implanto koroziją arba implanto atplaišas, atsiradusias jam dėvintis.
9. Kitų sąnarių (t. y. kelio ir čiurnos) sutrikimai.

JEI CHIRURGAS NUSPRENDŽIA, KAD VISO KLUBO SĄNARIO PAKEITIMAS YRA GERIAUSIA IŠEITIS, IR NUSPRENDŽIA ŠĮ PROTEZĄ PANAUDOTI PACIENTUI, KURIAM TAIKYTINOS BET KURIOS IŠ PIRMIAU PAMINĖTŲ APLINKYBIŲ ARBA KURIS YRA TIESIOG JAUNAS IR AKTYVUS, BŪTINA PAAIŠKINTI PACIENTUI APIE ĮTAISO BEI ĮTVIRTINIMO MEDŽIAGŲ TVIRTUMO RIBAS IR KAD BŪTINA LABAI SUMAŽINTI ARBA PAŠALINTI BET KOKIAS PIRMIAU PAMINĖTAS APLINKYBES.

Chirurginį ir pooperacinį paciento gydymą būtina atlikti atsižvelgiant į visas esamas sąlygas. Psichologiniai nusistatymai ar sutrikimai, lemiantys paciento nesugebėjimą laikytis chirurgo nurodymų, gali lėtinti pooperacinį išgijimą ir (arba) didinti nepageidaujamo poveikio riziką, įskaitant implanto arba implanto įtvirtinimo sutrikimą.

Per didelis fizinis aktyvumas ar pakeisto sąnario trauma gali lemti per ankstyvą pakeisto klubo sąnario sutrikimą dėl jo padėties pakitimo, lūžio ir (arba) implanto susidėvėjimo. Viso klubo sąnario protezavimo implantų tikėtina tinkamo veikimo trukmė šiuo metu galutinai nenustatyta. Pacientą reikia informuoti, kad tokie veiksniai, kaip kūno svoris ir fizinio aktyvumo lygis, gali gerokai patrumpinti tikėtiną įtaiso tinkamo veikimo trukmę.

MRT saugumo informacija

Cementuojamoji femoralinė klubo kojelės saugumas ir suderinamumas MRT aplinkoje iki šiol nebuvo išbandyti. Prietaisų poslinkis ir temperatūros pokyčiai MRT aplinkoje taip pat nebuvo išbandyti. Skenavimas gali pakenkti pacientui, turinčiam šį prietaisą.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Yra žinomos rizikos, susijusios su kitų pasyviųjų implantų bandymais MRT aplinkoje ir įtakojančios patį implantą arba vietą aplink jo. Galimos rizikos: temperatūros pokytis, poslinkis, vaizdiniai artefaktai.

6. NAUDOJIMO INFORMACIJA

Prieš operaciją

PRIEŠ OPERACIJĄ CHIRURGAS SU PACIENTU TURI APTARTI VISUS SU PACIENTU SUSIJUSIUS FIZINIUS IR PSICHOLOGINIUS APRIBOJIMUS, TAIP PAT VISUS CHIRURGINIO GYDYMO IR PROTEZAVIMO ASPEKTUS. Būtina aptarti apribojimus bei galimas sąnario pakeitimo pasekmes ir būtinybę laikytis chirurgo nurodymų po operacijos, ypač dėl paciento aktyvumo ir svorio.

Chirurgams bet kokį klubo sąnario protezą leidžiama pradėti naudoti praktikoje tik gerai susipažinus su specifiniu jo įsodinimo metodu (priešoperaciniu planavimu ir chirurginiu metodu). Chirurginių metodų brošiūras ir vaizdo medžiagą galima įsigyti iš „DePuy".

Operuojant

Operuojant rekomenduojama turėti mažiausiai vienu dydžiu didesnius ir mažesnius komponentus, nei buvo nuspręsta prieš operaciją, kad būtų pakankamas tinkamų dydžių pasirinkimas atliekant operaciją.

Apsauginiai dangalai turi būti palikti tol, kol komponentai nebus paruošti įsodinti. Nenaudokite komponentų, jei jie buvo numesti arba sutrenkti į kietą paviršių. Komponento pažeidimas gali būti nematomas, tačiau gali sukelti ankstyvą protezo funkcijos sutrikimą. Prieš įsodinant keraminę femoralinę galvutę, būtina švariai nuvalyti kraują, kaulo atplaišas ir kitas medžiagas nuo įstatomojo femoralinės kojelės kūgio. Pašalinės medžiagos tarp keraminės galvutės ir femoralinės kojelės kūgio gali kliudyti tinkamai įstatyti galvutę ant kojelės. Tai gali pabloginti femoralinės galvutės arba fiksavimo mechanizmo, esančio tarp femoralinės galvutės ir femoralinės kojelės, veikimo savybes. Atliekant revizinę operaciją, būtina pašalinti visą skaidulinę plėvę, gaubiančią sugedusį protezą. Skaidulinės plėvės likučiai gali trukdyti įtvirtinti implantą. Netinkamas implanto parinkimas, įsodinimas arba padėties nustatymas gali lemti nenumatytus įtempius, dėl kurių gali sutrumpėti implanto tinkamo veikimo trukmė. Atkreipkite dėmesį, kad įsodinus femoralinę kojelę į šlaunikaulį, kuris yra šleivas į vidų, šlaunikaulio proksimalinės medialinės dalies kortikalinį sluoksnį veikia didesnis įtempis, todėl implantas gali atsilaisvinti. Padidinus gūžduobės komponento anteversiją, kai keičiamas visas klubo sąnarys, gali atsirasti sąnario nestabilumas ir (arba) išnirimas.

Prieš užveriant operuojamą vietą, ją reikia kruopščiai išvalyti, kad neliktų kaulo atplaišų, kaulų cemento (jei jis naudotas) likučių, ektopinio kaulo ir t. t. Pašalinės dalelės metalinio-plastikinio arba keraminio-plastikinio paviršių sandūrose gali lemti spartų dėvėjimąsi. Reikia kruopščiai patikrinti judesių diapazoną ir įsitikinti, ar nėra netinkamo sąlyčio, nestabilumo arba kliuvimo, o jei yra – pataisyti.

Po operacijos

Pacientui labai svarbu griežtai laikytis chirurgo instrukcijų ir įspėjimų. Pooperaciniu laikotarpiu būtina vadovautis priimtomis praktinėmis taisyklėmis.

Pacientą iš stacionaro būtina išleisti su rašytinėmis instrukcijomis ir įspėjimais dėl tolesnės fizinės veiklos, gydymo ir apribojimų, susijusių su aktyvumu ir magnetinio lauko poveikiu.

Rekomenduojama nuolat periodiškai stebėti pacientą. Kadangi implanto tinkamo veikimo, ypač implanto įtvirtinimo ir atraminių paviršių stabilumo atžvilgiu, trukmė nežinoma, per kiekvieną tolesnio stebėjimo vizitą būtina daryti tiesines (A-P) dubens rentgenogramas ir palyginti jas su paciento klinikine būkle. Jei pastebima kokių nors rentgenologinių pokyčių, pvz., rentgenologinių

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pašviesėjimų, kaulo rezorbcijos arba kokių nors implanto padėties pokyčių, šiuos pokyčius reikia įdėmiai stebėti, kad galėtumėte nuspręsti, ar jie yra nekintami, ar progresuojantys, ir tinkamai gydyti pacientą.

7. SĄVEIKOS PAVOJUS

Magnetinio rezonanso tyrimai, atliekami pacientui, kuriam įsodinti metaliniai implantai, gali lemti įtaisų pasislinkimą arba paciento sužalojimą.

Prieš atliekant MRT, procedūrą turi įvertinti specialistas, susipažinęs su konkrečia įranga. Visos implantų sistemos, naudojamos su įvairiais viso klubo sąnario pakeitimo sistemos komponentais, suderinamumas su MR aplinka ir saugumas joje neįvertinti. Taip pat neištirtas visos implantų sistemos kaitimas arba slinkimas MR aplinkoje.

8. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI IR KOMPLIKACIJOS

Toliau išvardyti paprastai dažniausiai pasitaikantys klubo sąnario artroplastikos nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos.

Bendrieji

1. Protezo komponentų padėties pasikeitimas.
2. Ankstyvas arba vėlyvas protezo komponentų atsilaisvinimas.
3. Femoralinės kojelės lūžis dėl nuovargio.
4. Gūžduobės komponentų nusidėvėjimas arba lūžis.
5. Ankstyva ar vėlyva infekcija.
6. Periferinės neuropatijos. Subklinikinis nervo pažeidimas taip pat gali būti chirurginės traumos padarinys.
7. Audinių reakcijos, osteolizė ir (arba) implanto atsilaisvinimas dėl metalo korozijos, alerginės reakcijos, dėvintis atsiradusių atplaišų arba atsilaisvinusių cemento dalelių.

Operuojant

1. Gūžduobės perforacija.
2. Šlaunikaulio kūno perforacija, įskilimas arba lūžis, dėl kurio gali prireikti vidinio tvirtinimo.
3. Gūbrio lūžis.
4. Kraujagyslių pažeidimas (pvz., klubo, užtvarinės ar šlaunies arterijos).
5. Laikinas ar ilgalaikis nervo pažeidimas (pvz., šlaunies, užtvarinio ar izoliuotas šeivinio nervo).
6. Klubo sąnario dalinis arba visiškas išnirimas dėl parinkto implanto dydžio arba konfigūracijos, nustatytos komponentų padėties ir (arba) raumens bei jungiamojo audinio laisvumo.
7. Operuotos galūnės pailgėjimas ar sutrumpėjimas.

Ankstyvi pooperaciniai

1. Širdies ir kraujagyslių sutrikimai, įskaitant venų trombozę, plaučių arterijos emboliją ir miokardo infarktą.
2. Hematoma ir (arba) lėtas žaizdos gijimas.
3. Plaučių uždegimas ir (arba) atelektazė.
4. Dalinis arba visiškas išnirimas.

Vėlyvi pooperaciniai

1. Gūbrio atplyšimas dėl per didelio raumenų įsitempimo, svorio nešiojimo arba netyčinio gūbrio susilpninimo operuojant.
2. Tos pačios ar priešingos pusės kelio ir čiurnos sąnarių problemų paaštrėjimas dėl kojos ilgio neatitikimo, šlaunikaulio medializacijos ir (arba) raumenų silpnumo.
3. Šlaunikaulio ar gūžduobės lūžis dėl traumos arba per didelio krūvio, ypač esant prastam kauliniam audiniui dėl sunkios osteoporozės, per ankstesnes operacijas atsiradusių kaulo defektų, operuojant atlikto platinimo arba kaulo rezorbcijos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Kaulo rezorbcija, kuri gali prisidėti prie implanto įtvirtinimo silpnėjimo ir galutinio implanto atsilaisvinimo.
5. Kalkėjimas arba kaulėjimas aplink sąnarį, dėl kurio gali sumažėti sąnario judrumas ir judesių diapazonas.
6. Tos pačios pusės kelio sąnario trauminė artrozė dėl operuojant buvusios galūnės padėties.
7. Dalinis arba visiškas išnirimas.

Atliekant revizines operacijas, klubo sąnario pakeitimo komplikacijų dažnumas ir sunkumas paprastai yra didesni nei atliekant pirmines operacijas. Dažnos problemos, su kuriomis susiduriama atliekant revizinę operaciją, yra sudėtingesnis pjūvio vietos parinkimas, ektopinio kaulo ir seno kaulų cemento pašalinimas, komponentų padėties nustatymas bei įtvirtinimas ir (arba) pakankamos kaulinės atramos trūkumas. Atliekant revizines procedūras, paprastai tikėtina ilgesnė operacijos trukmė, kraujo netekimas, infekcijos rizika, plaučių embolija ir žaizdos hematoma.

9. KAIP TIEKIAMA

Femoralinės klubo kojelės supakuotos atskirai ir tiekiamos STERILIOS. Visi metaliniai komponentai sterilizuoti ant išorinės pakuotės nurodytu metodu. Iš pakuotės priimtais aseptiniais metodais išimkite tik tada, kai parinksite tinkamą dydį.

JEI PAKUOTĖ PAŽEISTA ARBA ATIDARYTA IR GALĖJO TAPTI NESTERILI, NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI ir NENAUDOKITE.

Komponentus draudžiama pakartotinai sterilizuoti ligoninėje, nes gali būti pažeisti implanto lankstų ir sandūrų paviršiai. Pakuotę reikia atidaryti tik nustačius tinkamą dydį, nes atidarytos pakuotės negalima grąžinti.

PANAUDOTUS ARBA UŽTERŠTUS KOMPONENTUS BŪTINA IZOLIUOTI NUO APLINKOS. ATLIEKAS REIKIA APDOROTI LAIKANTIS VIETOS PROCEDŪRŲ. UŽ BET KOKIOS UŽKRĖTIMO RIZIKOS PREVENCIJĄ ATSAKO MEDICINOS PERSONALAS.

Pradinis CE ženklas: 11/2008, skirtas CORAIL CEMENTED kojelėms, ir 05/1998, skirtas AUTOBLOQUANTE.

Išsamesnės informacijos galima gauti pateikus prašymą „DePuy“ atstovui.

SLOVENŠČINA NAVODILA ZA UPORABO



1. OPIS PRIPOMOČKA

To cementirano femoralno deblo je sestavni del totalne endoproteze kolka, izdelan iz nerjavnega jekla z veliko vsebnostjo dušika. Pakirano je posamezno.

Pri totalni endoprotezi kolka se uporabijo posamezno pakirano kovinsko femoralno deblo, modularna kovinska ali keramična femoralna glavica in enodelna ali dvodelna, s kovino ojačana acetabularna komponenta. Ta dvodelna acetabularna komponenta je sestavljena iz kovinske kapsule in vložka iz polietilena z izjemno veliko molekulsko maso (UHMWPE), keramike ali kovine. Femoralna glavica in acetabularne komponente so zasnovane za zamenjavo naravne sklepne površine kolka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. VRSTA FIKSACIJE

To femoralno deblo je namenjeno »Samo za uporabo s cementom«, indicirano pa je samo za uporabo s kostnim cementom.

Pri uporabi cementa morate obvezno upoštevati navodila proizvajalca cementa. Ravnanje s cementom lahko vpliva na učinkovitost fiksacije vsadka. Na primer vdor krvi in zraka ali nepopolno mešanje polimera in monomera lahko povzroči majanje ali zaplete.

3. PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE

To deblo je indicirano samo za uporabo s kostnim cementom.

Namen totalne artroplastike kolka je izboljšanje bolnikove mobilnosti in zmanjševanje bolečine z zamenjavo poškodovanega kolka pri bolnikih, pri katerih je kost dovolj trdna za namestitev in podporo sestavnih delov. Vstavitev totalne endoproteze kolka je indicirana v naslednjih primerih:

1. hudo boleč in/ali nefunkcionalen sklep zaradi osteoartritisa, travmatskega artritisa, revmatoidnega artritisa ali dedne displazije kolka;
2. avaskularna nekroza glavice stegnenice;
3. akutni travmatski zlom glavice ali vratu stegnenice;
4. neuspešen kirurški poseg na kolku, vključno z rekonstrukcijo sklepa, notranjo fiksacijo, artrodezo, hemiartroplastiko, preplastitveno artroplastiko ali vstavitvijo totalne endoproteze kolka;
5. nekateri primeri ankiloze.

4. KONTRAINDIKACIJE

Zamenjava kolka je kontraindicirana pri naslednjih boleznih:

1. aktivna lokalna ali sistemska okužba;
2. izguba mišične mase, ogroženost živčnomišične funkcije ali nezadostna prekrvavljenost v prizadeti okončini, zaradi katere postopek ni upravičen;
3. nekakovostna kost, na primer osteoporoza, zaradi česar bi po kirurgovem mnenju lahko prišlo do bistvenega premikanja proteze ali povečane nevarnosti zloma stegneničnega vratu in/ali nezadostne količine kosti za podporo vsadka(-ov);
4. Charcotova ali Pagetova bolezen;
5. za zagotavljanje proksimalne fiksacije femoralnega debla je nujno potrebna dovolj kakovostna kost v stegnenici. Pretehtajte možnost presaditve kosti ali drugih tehnik okrepitve, zlasti, če izvajate revizijski kirurški poseg za namestitev in podporo femoralnega debla.

OPOMBA: Sladkorna bolezen trenutno ni ugotovljena kontraindikacija. Vendar mora kirurg previdno pretehtati odločitev za zamenjavo kolka pri bolnikih s hudo sladkorno boleznijo zaradi povečanega tveganja za zaplete, kot so okužbe, počasno celjenje ran itd.

5. OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pri zamenjavi glavice femoralnega debla, ki je še vedno nameščeno, je treba obvezno uporabiti dele s kovinsko stično površino.
- Za femoralna debla družbe DePuy uporabite samo modularne femoralne glavice DePuy. Velikost konusa femoralne glavice MORA ustrezati velikosti konusa femoralnega debla. Vsa debla v teh navodilih za uporabo imajo mali konus Articul'eze 12/14 in so združljiva z vsemi glavicami DePuy s konusi 12/14 – 5°43'. Seznam združljivih komponent je na voljo v navodilih za kirurške tehnike. Z glavicami družbe DePuy uporabljajte samo acetabularne komponente DePuy.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Notranji premer nosilne površine acetabularne komponente mora ustrezati velikosti femoralne glavice. Če uporabite vložek, ki se ne ujema z velikostjo glavice kolka (npr. vložek z notranjim premerom 28 mm in glavico velikosti 22 mm), bo kolk bolj obremenjen, se bo pospešeno obrabljal in zgodaj odpovedal.
- Z acetabularnimi vložki družbe DePuy uporabljajte samo acetabularne kapsule DePuy. Velikosti acetabularne kapsule in acetabularnega vložka se MORATA ujemati.
- Nikoli ne smete uporabiti implantatov in poskusnih komponent različnih izdelovalcev ali različnih implantacijskih sistemov.
- Komponent endoproteze kolka nikoli ne smete vsaditi znova. Tudi če je implantat videti nepoškodovan, se lahko na njem pojavijo mikroskopsko majhne nepravilnosti, ki lahko povzročijo okvaro.
- Za preizkušanje vedno uporabite poskusno protezo. Poskusne proteze morajo imeti enako konfiguracijo, velikost itd. kot komponente, ki bodo trajno vsajene.
- Pripomočkov za enkratno uporabo, ki jih izdela družba DePuy, ne smete spreminjati na noben način, na primer jih razstavljati, čistiti ali znova sterilizirati po uporabi pri enem bolniku. Pripomočkov za enkratno uporabo ne uporabljajte znova. Ponovna uporaba lahko ogrozi delovanje pripomočka ali bolnikovo varnost.
- Implantatov ne spreminjajte na noben način.
- Pred izbiro ustreznega debla upoštevajte bolnikovo telesno maso.

Naslednji pogoji posamezno ali skupaj lahko hudo obremenijo prizadeto okončino, zaradi česar se poveča tveganje neuspešne vstavitve totalne endoproteze kolka:
1. debelost ali prevelika telesna masa bolnika;
2. fizično delo;
3. aktivna športna udeležba;
4. povečana bolnikova aktivnost;
5. povečana verjetnost padcev;
6. odvisnost od alkohola ali mamil;
7. druge težave, kakor je primerno.

Naslednji pogoji posamezno ali skupaj lahko neželeno vplivajo na fiksacijo implantatov pri zamenjavi kolka:
1. izrazita osteoporoza ali slaba kakovost kosti;
2. presnovne bolezni ali sistemska farmakološka zdravljenja, ki povzročajo progresivno propadanje trde kosti, ki podpira implantat (npr. diabetes mellitus, zdravljenje s steroidi, imunosupresivno zdravljenje itd.);
3. sistemske ali lokalne okužbe v anamnezi;
4. hude deformacije, ki povzročajo slabo fiksacijo ali nepravilno namestitev implantata;
5. tumorji na podpornih kostnih strukturah;
6. alergijske reakcije na materiale, iz katerih je izdelan implantat (npr. kostni cement, kovina, polietilen);
7. dedna displazija kolka, ki lahko zmanjša kostno maso, ki je na voljo za podporo acetabularnega vsadka pri zamenjavi celotnega kolka;
8. reakcije tkiv na korozijo implantata ali na odpadke, nastale pri obrabi implantata;
9. okvare drugih sklepov (tj. kolen in gležnjev).

KADAR SE KIRURG ODLOČI, DA JE VSTAVITEV TOTALNE ENDOPROTEZE KOLKA NAJBOLJŠA TERAPEVTSKA MOŽNOST IN SE ODLOČI UPORABITI TO PROTEZO PRI BOLNIKU, PRI KATEREM JE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRISOTEN KATERI KOLI IZMED ZGORAJ NAŠTETIH POGOJEV, ALI KI JE PREPROSTO MLAD IN AKTIVEN, JE TREBA BOLNIKA OBVEZNO POUČITI O TRDNOSTNIH OMEJITVAH MATERIALOV, KI SE UPORABLJAJO V TEM PRIPOMOČKU IN MATERIALOV ZA FIKSACIJO IMPLANTATA, TER O POSLEDIČNI POTREBI PO BISTVENEM ZMANJŠANJU ALI ODPRAVITVI TEH POGOJEV.
Pri kirurški in pooperacijski obravnavi bolnika je treba ustrezno upoštevati vse obstoječe pogoje. Bolnikovo duševno stanje ali bolezni, ki vplivajo na njegovo neupoštevanje kirurgovih navodil, lahko upočasnijo pooperacijsko okrevanje in/ali povečajo tveganje za neželene učinke, vključno z odpovedjo implantata ali izgubo fiksacije implantata.
Pretirana fizična aktivnost ali poškodba zamenjanega sklepa lahko prispeva k prezgodnji odpovedi zamenjanega kolka, s tem ko povzroči spremembo položaja, zlom in/ali obrabo implantata. Pričakovana funkcionalna življenjska doba protetičnega implantata pri zamenjavi celotnega kolka še ni povsem ugotovljena. Bolnika je treba poučiti, da lahko dejavniki, kot sta telesna masa in aktivnost, pomembno vplivata na pričakovano funkcionalno življenjsko dobo pripomočka.

Varnostne informacije za MRI
Cementirano femoralno deblo endoproteze kolka ni bilo preizkušeno glede varnosti in združljivosti v MR-okolju. Pripomočki niso bili preizkušeni glede segrevanja ali premikanja v MR-okolju. Če slikate bolnika s tem pripomočkom, lahko pride do poškodbe bolnika.
Ocenjena so bila tveganja, povezana z drugimi pasivnimi vsadki v MR-okolju, znana tveganja pa vključujejo segrevanje, premik in artefakte slike na mestu vsadka ali v njegovi bližini.

6. INFORMACIJE ZA UPORABO
Pred posegom
KIRURG SE MORA Z BOLNIKOM PRED KIRURŠKIM POSEGOM POGOVORITI O VSEH FIZIČNIH IN DUŠEVNIH OMEJITVAH, KI SO ZANJ POMEMBNE, TER O VSEH VIDIKIH KIRURŠKEGA POSEGA IN PROTEZ. Pogovor mora vsebovati informacije o omejitvah in morebitnih posledicah zamenjave sklepa ter nujnosti upoštevanja kirurgovih navodil po posegu, zlasti glede bolnikove telesne mase in aktivnosti.
Kirurgi ne smejo začeti uporabljati nobene kolčne proteze pri kliničnih posegih, dokler se temeljito ne seznanijo s specifično tehniko implantacije (predoperacijskim načrtovanjem in kirurško tehniko). Brošure in videoposnetki s kirurškimi tehnikami so na voljo pri družbi DePuy.

Med posegom
Priporočljivo je, da ima kirurg med kirurškim posegom na voljo vsaj komponente, ki so za eno številko večje in eno številko manjše od tistih, ki jih namerava uporabiti, da lahko med posegom izbira ustrezno velikost.
Zaščitno ovojnino pustite na komponentah, dokler niso pripravljene za implantacijo. Ne uporabljajte komponent, ki so padle na tla ali udarile ob trde površine. Poškodbe komponent morda niso vidne, vendar lahko povzročijo prezgodnjo odpoved proteze. Preden implantirate keramično femoralno glavico, morate z moškega konusa na femoralnem deblu obrisati vso kri, koščke kosti ali druge tujke. Tujki med keramično glavico in konusom femoralnega debla lahko ovirajo pravilno prileganje glave na deblo. To lahko vliva na delovanje femoralne glavice ali zaklepnega mehanizma med femoralno glavico in femoralnim deblom. Pri revizijskem kirurškem posegu morate obvezno odstraniti celotno vlaknasto membrano, ki obdaja neuspešno protezo. Ostanki vlaknaste membrane lahko ovirajo fiksacijo implantata. Neustrezna izbira ali namestitev implantata lahko povzroči nenormalne obremenitve in skrajšanje funkcionalne življenjske dobe implantata. Upoštevajte, da femoralno deblo, če je nameščeno varusno, poveča obremenitev

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

proksimalnega medialnega femoralnega korteksa in lahko povzroči majanje implantata. Povečanje anteverzije acetabularne komponente pri vstavitvi totalne endoproteze kolka lahko povzroči nestabilnost in/ali dislokacijo sklepa.
Pred zapiranjem je treba iz mesta posega temeljito očistiti koščke kosti, tuji kostni cement (če ga uporabite), ektopično kost ipd. Tujki na stiku med kovino in plastiko ali keramiko in plastiko lahko povzročijo pretirano obrabo. Temeljito je treba preveriti razpon gibanja, nepravilno prileganje, nestabilnost ali zatikanje in jih po potrebi popraviti.

Po posegu

Izjemno pomembno je, da bolnik strogo upošteva kirurgova navodila in opozorila. Pri pooperacijski oskrbi je treba upoštevati sprejete prakse.
Ob odpustu iz bolnišnice je treba bolniku v pisni obliki dati navodila in opozorila za telesno vadbo, terapije in omejitve pri aktivnostih ter navodila in opozorila glede izpostavljanja magnetnemu polju.
Priporočljivi so stalni redni kontrolni pregledi. Zaradi neznane funkcionalne življenjske dobe implantata, zlasti glede ohranjanja fiksacije implantata in površine ležajev, je treba ob vsakem kontrolnem pregledu rentgensko slikati medenico v anteriorno-posteriorni smeri in posnetke primerjati s prejšnjimi, pri njihovi oceni pa je treba upoštevati klinično oceno bolnika. Če opazite kakršne koli spremembe, na primer pojav radiotransparence, resorpcije kosti ali kakršne koli spremembe položaja implantata, jih morate pozorno spremljati, da ugotovite, ali so statične ali progresivne, bolnika pa ustrezno obravnavati.

7. TVEGANJE VZAJEMNIH MOTENJ

Preiskave z magnetno resonanco, opravljene pri bolnikih s kovinskimi implantati, lahko povzročijo premik pripomočkov ali poškodbe bolnika.
Pred preiskavami MRS mora bolnika pregledati strokovnjak, ki je seznanjen s specifično opremo, ki bo uporabljena. Pri sistemih za zamenjavo celotnega kolka z več komponentami združljivost z magnetno resonanco in varnost celotnega sistema implantatov nista bili ocenjeni, prav tako ni bilo preskušeno segrevanje ali premikanje celotnega sistema implantatov v magnetnoresonančnem okolju.

8. NEŽELENI DOGODKI IN ZAPLETI

V nadaljevanju so navedeni najpogostejši neželeni dogodki in zapleti pri artroplastiki kolka:

Splošno

1. sprememba položaja protetičnih komponent;
2. zgodnje ali pozno razrahljanje protetičnih komponent;
3. zlom femoralnega debla zaradi utrujenosti materiala;
4. obraba ali zlom acetabularnih komponent;
5. zgodnja ali pozna okužba;
6. periferne nevropatije; sublikinične poškodbe živcev se lahko pojavijo tudi kot posledica travme pri kirurškem posegu;
7. tkivne reakcije, osteoliza in/ali razrahljanje implantata zaradi korozije kovine, alergijske reakcije ali kopičenje ostankov zaradi obrabe ali delcev cementa.

Med posegom

1. perforacija acetabuluma;
2. perforacija, fisura ali zlom femoralnega debla, zaradi katere je potrebna notranja fiksacija;
3. zlom trohanterja;
4. poškodbe krvnih žil (npr. iliakalne, obturatorne in femoralne arterije);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. začasne ali stalne poškodbe živcev (npr. femoralnega, obturatornega ali izoliranega peronealnega živca);
6. subluksacija ali dislokacija kolčnega sklepa zaradi velikosti in konfiguracije implantata, namestitve komponent in/ali ohlapnosti mišičnega in vezivnega tkiva;
7. podaljšanje ali skrajšanje prizadete okončine.

Zgodaj po posegu

1. srčno-žilne bolezni, vključno z vensko trombozo, pljučno embolijo in miokardnim infarktom;
2. hematom in/ali upočasnjeno celjenje rane;
3. pljučnica in/ali atelektaza;
4. subluksacija ali dislokacija.

Pozno po posegu

1. avulzija trohanterja zaradi pretirane napetosti mišic, obremenitve ali neželene oslabitve trohanterja med posegom;
2. poslabšanje težav v ipsilateralnem ali kontralateralnem kolenu in gležnju zaradi razlike v dolžini nog, medializacije stegnenice in/ali mišične oslabitve;
3. zlom stegnenice ali acetabuluma zaradi travme ali pretirane obremenitve, zlasti pri oslabljeni kosti zaradi hude osteoporoze, okvarah kosti zaradi predhodnih kirurških posegov, vrtanja med posegom ali resorpcije kosti;
4. resorpcija kosti, ki lahko prispeva k poslabšanju fiksacije in posledičnem rahljanju implantata;
5. obsklepno poapnevanje ali osifikacija, ki lahko zmanjšata gibljivost sklepov in razpon gibljivosti;
6. travmatska artroza ipsilateralnega kolena zaradi nameščanja okončine med posegom;
7. subluksacija ali dislokacija.

Pogostnost in resnost zapletov pri zamenjavi kolka sta običajno večji pri revizijskih kot pri primarnih kirurških posegih. Običajne težave pri revizijskih kirurških posegih lahko vključujejo težave pri določanju mesta incizije, odstranjevanju ektopične kosti in starega kostnega cementa, namestitvi in fiksaciji komponent in/ali vzpostavitve ustrezne kostne podpore. Na splošno se lahko pri revizijskih kirurških posegih pričakujejo daljši čas posega, večja izguba krvi in povečano tveganje okužb, pljučne embolije ter hematoma.

9. NAČIN DOBAVE

Femoralna debla so pakirana posamezno in dostavljena STERILNA. Vse kovinske komponente so sterilizirane s tehniko, ki je navedena na zunanji ovojnini. Vzemite iz ovojnine s sprejeto aseptično tehniko šele, ko določite pravilno velikost.

NE STERILIZRAJTE ZNOVA in NE UPORABITE, ČE JE OVOJNINA POŠKODOVANA ALI PRETRGANA IN JE STERILNOST LAHKO OGROŽENA.

Komponente se ne smejo znova sterilizirati v bolnišnici, ker se lahko poškodujejo površine sklepa in stične površine implantata. Ovojnino odprite šele, ko določite pravilno velikost, saj odprtih pakiranj ne morete vrniti za dobroimetje.

UPORABLJENE ALI KONTAMINIRANE KOMPONENTE JE TREBA IZOLIRATI OD OKOLJA. PRI OBDELAVI ODPADKOV MORATE UPOŠTEVATI LOKALNE POSTOPKE. ZA PREPREČEVANJE TVEGANJA KONTAMINACIJE JE ODGOVORNO OSEBJE V BOLNIŠNICI.

Oznaka CE: 11/2008 za debla CORAIL CEMENTED in 05/1998 za AUTOBLOQUANTE. Dodatne informacije so na voljo na zahtevo pri predstavniku družbe DePuy.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAGYAR

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Ez a cementes femoralis csípőszár magas nitrogén tartalmú rozsdamentes acélból készül és a totál csípőprotézis egyik komponense. Egyedi csomagolásban van kiszerelve.
A totál csípőprotetizálás során felhasznált komponensek az egyedi csomagolású, fémből készült femoralis csípőszár, a fémből vagy kerámiából készült moduláris combcsontfej, illetve a vagy egy darabból álló vagy fémhátlappal ellátott két darabos vápakomponens. A két darabból álló vápakomponens összetevői a fémtok, amelybe vagy ultra magas mólsúlyú polietilénből (UHMWPE), avagy kerámiából vagy fémből készült alátét kerül összeszereléskor. A combcsontfejjel és vápakomponensekkel a csípőízület természetes kapcsolódási felülete váltható ki.

2. RÖGZÍTÉS TÍPUSA

A femoralis csípőszár „Kizárólag cementes felhasználásra" van kialakítva, és kizárólag csontcementes használata javallott.
A cement használatakor alapvető, hogy gondosan betartsák a cementgyártól által mellékelt használati utasítást. A cement kezelése kihathat az implantátum rögzítésének hatásosságára. Ha például vér és levegő kerül bele, a polimer és monomer tökéletlen elegyedése idő előtti meglazuláshoz vagy szövődményekhez vezethet.

3. RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS/JAVALLATOK

A szár kizárólag csontcementes felhasználásra javallott.
A totál csípő-arthroplastica rendeltetése, hogy a csípőízület sérült felszíneinek pótlásával nagyobb mobilitást lehessen biztosítani a páciensnek és csökkenteni lehessen a fájdalmait, feltéve, hogy a páciensnél igazoltan elegendő ép csontállomány áll rendelkezésre a komponensek beültetéséhez és megtámasztásához. Totál csípőprotézis beültetése a következő állapotok esetén javallott:

1. osteoarthritis, traumás arthritis, rheumatoid arthritis vagy congenitalis csípődysplasia okozta súlyos fájdalom és/vagy ízületi mozgáskorlátozottság;
2. avascularis combfejnecrosis;
3. a combfej vagy a combnyak akut traumás törése;
4. sikertelen korábbi csípőműtét, ideértve az ízületi rekonstrukciót, a belső rögzítést, az arthrodesist, hemiarthroplasticát vagy totál csípőprotetizálást;
5. ankylosis bizonyos esetei.

4. ELLENJAVALLATOK

Az alábbi állapotok ellenjavallottá teszik a csípőprotetizálást:

1. fennálló lokális vagy szisztémás fertőzés;
2. izomzatveszteség, neuromuscularis károsodás vagy vascularis defectus az érintett végtagban, amely indokolatlanná teszi a beavatkozást;
3. rossz minőségű csont, például osteoporosis esetén, amikor a sebész megítélése szerint a protézis nagy mértékben elmozdulhat vagy jelentős a femoralis szár törésének veszélye, és/vagy az implantátum(ok) megtámasztásához nincs megfelelő minőségű csontállomány;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. charcot- vagy Paget-kór;
5. a femoralis szár proximális rögzítésének biztosításához a jó minőségű combcsontállomány kulcsfontosságú. Mérlegelni kell a csontgraft vagy más megerősítő technikák használatát a femoralis szár beültetéséhez, illetve megtámasztásához, különösen revíziós műtétek esetén.

MEGJEGYZÉS: A diabetes ez idáig nem minősült ellenjavallatnak. Azonban az olyan szövődmények, mint a fertőzés, lassú sebgyógyulás stb. fokozott kockázata miatt súlyos cukorbetegségben szenvedő pácienseknél az orvosnak gondosan mérlegelnie kell, hogy mennyire tanácsos a csípőprotetizálás.

5. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Egy, még a helyén lévő femoralis száron lévő fej cseréjekor elengedhetetlenül fontos a fém-fém illesztési felület használata.
- A DePuy femoralis csípőszárakkal kizárólag DePuy moduláris femoralis fejek használhatók. A femoralis fej kónuszméretének egyeznie KELL a femoralis csípőszár kónuszméretével. A jelen használati utasításban tárgyalt összes szár 12/14 méretű Articul'eze minikónusszal van ellátva, így az összes, 12/14 – 5°43' kialakítású DePuy fejjel kompatibilis. A kompatibilis komponensek listáját a sebészeti technikát bemutató útmutatóban kell ellenőrizni. A DePuy fejekkel kizárólag DePuy vápakomponensek használhatók.
- A vápakomponens teherviselő felületének belső átmérője meg kell, hogy feleljen a combcsontfej méretének. Nem egyező csípőfejméretű alátét használata (pl., 28 mm belső átmérőjű alátét 22 mm-es fejjel) nagyobb igénybevételt, felgyorsult kopást és korai meghibásodást eredményez.
- A DePuy vápaalátétekkel kizárólag DePuy vápatokokat szabad használni. A vápatokok és vápaalátétek méreteinek egyeznie KELL.
- Különböző gyártók vagy implantátumrendszerek implantátumait és próbakomponenseit minden esetben tilos együtt használni.
- A csípőprotézis-komponenseket minden esetben tilos újra beültetni. Még ha az implantátum épnek tűnik is, kialakulhattak benne mikroszkopikus hibák, amelyek meghibásodáshoz vezethetnek.
- Próba céljából minden esetben próbakomponenseket kell használni. A próbaprotézisek kialakításukban, méreteikben stb. meg kell, hogy egyezzenek a véglegesen beültetendő megfelelő komponensek jellemzőivel.
- A DePuy által gyártott egyszer használatos eszközöket az egy páciensen történt egyszeri felhasználás tilos bármilyen módon módosítani, például szétszerelni, tisztítani vagy újrasterilizálni, és ilyen eljárásokkal szemben ezek a termékek nem ellenállók. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása tilos. Az ismételt felhasználás potenciálisan veszélyeztetheti az eszköz teljesítményét és a páciens biztonságát.
- Az implantátumok átalakítása vagy módosítása semmilyen formában nem megengedett.
- A felhasználáshoz megfelelő szár kiválasztása előtt mérlegelni kell páciens testsúlytartományát.

A következő állapotok önmagukban vagy együttesen jellemzően súlyos terhelést jelenthetnek az érintett végtagnál, ezáltal a páciensnél nagyobb lesz a sikertelen totál csípőprotetizálás kockázata:

1. obesitas vagy túlsúlyos páciens;
2. fizikai munka;
3. aktív sportolás;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. a páciens magas fokú aktivitása;
5. esések valószínű előfordulása;
6. alkohol- vagy drogfüggőség;
7. egyéb mozgáskorlátozottság, az adott esetnek megfelelően.

Az alábbi, akár önállóan, akár együttesen fennálló állapotok kedvezőtlenül befolyásolhatják a csípőprotézis rögzítését:
1. kifejezett osteoporosis vagy rossz minőségű csontállomány;
2. az implantátum megtámasztását biztosító szilárd csontállomány progresszív leromlásához vezető anyagcsere-betegségek vagy szisztémás gyógyszeres kezelések (pl. diabetes mellitus, szteroidterápiák, immunszuppresszív terápiák stb.);
3. az anamnézisben szereplő kiterjedt vagy lokális fertőzés;
4. az implantátum elégtelen rögzüléséhez vagy nem megfelelő pozicionálásához vezető súlyos deformitások;
5. az alátámasztást biztosító csontképletek daganatai;
6. az implantátum anyagaival (pl. csontcement, fém, polietilén) szembeni allergiás reakciók;
7. veleszületett csípődysplasia, melynek következtében a totál csípőprotézis beültetésekor kevesebb lehet a protézis vápakomponensének megtámasztásához rendelkezésre álló csontállomány;
8. az implantátum korróziója vagy az implantátum kopási törmelékei által kiváltott szövetreakciók;
9. más ízületek mozgáskorlátozottsága (pl. térd és boka).

HA A SEBÉSZ ÚGY HATÁROZ, HOGY A TOTÁL CSÍPŐPROTETIZÁLÁS AZ ELÉRHETŐ LEGJOBB GYÓGYMÓD, ÉS ÚGY DÖNT, HOGY A PROTÉZIST OLYAN BETEGNÉL ALKALMAZZA, AKINÉL A FENTI ÁLLAPOTOK KÖZÜL BÁRMELYIK FENNÁLL, VAGY AKI EGYSZERŰEN CSAK FIATAL ÉS AKTÍV, ÚGY A PÁCIENST FEL KELL VILÁGOSÍTANI AZ IMPLANTÁTUM ANYAGAINAK ÉS A RÖGZÍTÉSÉRE HASZNÁLT ANYAGOK KORLÁTOZOTT TEHERBÍRÁSÁRÓL ÉS EBBŐL ADÓDÓAN BÁRMELY FENTI ÁLLAPOT MEGSZÜNTETÉSÉNEK VAGY JELENTŐS CSÖKKENTÉSÉNEK SZÜKSÉGESSÉGÉRŐL.

A páciens sebészeti és posztoperatív kezelését az összes fennálló állapot kellő mérlegelésével kell végezni. Az olyan mentális hozzáállás vagy szellemi rendellenességek, amelyek eredményeként a páciens nem tartja be a sebész utasításait, késleltethetik a posztoperatív gyógyulást, és/vagy növelhetik a nemkívánatos hatások kockázatát, ideértve például az implantátum vagy az implantátum rögzítésének elégtelenségét.

Jelentős fizikai aktivitás vagy a pótolt ízületet ért trauma az implantátumok helyzetének megváltozása, törése és/vagy implantátumkopás okozásával hozzájárulhat a csípőprotézis idő előtti elégtelenségéhez. A totál csípőprotézis-implantátumok várható funkcionális élettartama jelenleg nem teljes körűen megállapított. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy az olyan tényezők, mint a testsúly és az aktivitási szint nagymértékben befolyásolhatják az eszköz várható funkcionális élettartamát.

MRI biztonsági információ

Nem vizsgálták a cementes femoralis protézisszár biztonságosságát és kompatibilitását MRI környezetben. Az eszközöket nem vizsgálták abból a szempontból, hogy MR környezetben felmelegednek vagy elvándorolnak-e. Azon betegek esetében, akiknek szervezetében ilyen eszköz van, az MR vizsgálat sérülést okozhat.

Más passzív implantátumok esetében felmérték az MRI környezetben lehetséges kockázatokat, és ismeretes, hogy előfordulhat felmelegedés, elvándorlás, illetve az implantátum helyén vagy annak közelében kialakuló képi műtermék.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Preoperatív időszak

A SEBÉSZNEK A MŰTÉT ELŐTT MEG KELL BESZÉLNIE A BETEGGEL AZ ÖSSZES RÁ VONATKOZÓ FIZIKAI ÉS MENTÁLIS KORLÁTOZÁST, VALAMINT A MŰTÉTTEL ÉS A PROTÉZISEKKEL KAPCSOLATOS ÖSSZES SZEMPONTOT. A megbeszélésnek ki kell térnie az ízületpótlás korlátaira és lehetséges következményeire, valamint a sebészi utasítások posztoperatív követésének szükségességére, különösen a beteg aktivitása és testsúlya tekintetében.

A sebésznek a specifikus beültetési technika (preoperatív tervezés és sebészeti technika) alapos megismerése előtt nem szabad belekezdenie egyetlen csípőprotézis klinikai felhasználásába sem. A sebészeti technikát ismertető kiadványok és videók beszerezhetőek a DePuy képviseletétől.

Intraoperatív szakasz

Javasolt, hogy a műtét folyamán a preoperatív időszakban meghatározott méreteken kívül minden komponensből álljon rendelkezésre legalább egy számmal nagyobb és kisebb méret, hogy műtét közben lehetőség legyen a megfelelő méret(ek) kiválasztására.

A védőborításokat nem szabad eltávolítani addig, amíg a komponensek készen nem állnak a beültetésre. A komponenseket tilos felhasználni, ha leejtették azokat vagy kemény felületnek ütköztek. Előfordulhat, hogy a komponens károsodása nem látható, de ennek ellenére a protézis korai meghibásodását okozhatja. Kerámiából készült femoralis fej beültetése előtt, a femoralis száron levő nyaki kónuszt tisztára kell törölni, eltávolítva minden vért, csontszilánkot vagy egyéb idegen anyagot. A fej és a femoralis szár kónusza közé kerülő idegen anyagok megzavarhatják a fej megfelelő ráültetését a szárra. Ez befolyásolhatja a combcsontfej teljesítményét vagy a combcsontfej és a femoralis szár közötti zárómechanizmust. Revíziós műtétek végzése esetén különösen fontos, hogy a meghibásodott protézis körül tokot képező bármilyen rostos membránt teljes egészében el kell távolítani. A rostosmembrán-maradványok zavarhatják az implantátum rögzülését. Az implantátumok nem megfelelő kiválasztása, behelyezése vagy pozicionálása abnormális terhelési viszonyokat eredményezhet, ezt követően pedig az implantátum funkcionális élettartamának csökkenését okozhatja. Vegye figyelembe, hogy a varusba helyezett femoralis implantátum növeli a femur proximális medialis cortexére eső terhelést, és az implantátum meglazulásához vezethet. Totál csípőprotetizálás esetén a vápakomponens anteversiojának növelése az ízület instabilitását és/vagy elmozdulását eredményezheti.

Zárás előtt a műtéti területet alaposan meg kell tisztítani a csonttörmelékektől, a nem oda tartozó csontcementtől (ha használtak), az ectopiás csonttól stb. A fém-műanyag vagy kerámia-műanyag érintkezési felületen lévő idegen szemcsék túlzott kopást okozhatnak. A teljes mozgástartomány alapos ellenőrzése szükséges annak megállapítására, hogy nem észlelhető-e a komponensek illeszkedési hibája, instabilitása vagy egymáshoz ütközése, amelyeket szükség szerint korrigálni kell.

Posztoperatív időszak

Az orvos által előírt utasítások és figyelmeztetések páciens általi szigorú betartása rendkívül fontos. A posztoperatív gondozás során az elfogadott gyakorlat kell betartani.

A kórházból történő elbocsátásakor a páciensnek teljes körű, írásbeli utasításokat és figyelmeztetéseket kell adni a testmozgásra vagy terápiára vonatkozóan, valamint az aktivitásával és mágneses mezőkkel érintkezésével kapcsolatos összes korlátozásról.

Ajánlott a páciens folyamatos, időszakos kontrollvizsgálata. Mivel az implantátum funkcionális élettartama – különös tekintettel az implantátum rögzülésének fennmaradására és a teherviselő

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

felületekre – nem ismert, ezért minden kontroll alkalmával javasolt A-P irányú medencefelvételek készítése és ezek összevetése az előző röntgenfelvételekkel, valamint a beteg klinikai állapotának vizsgálatával. Ha bármilyen radiográfiai változás észlelhető, például fokozott radiolucens rés, csontresorptio, illetve az implantátum helyzetében bekövetkező bármilyen változás, akkor ez gondos megfigyelést igényel annak megállapítására, hogy az adott változás statikus vagy progresszív természetű-e, valamint gondoskodni kell a páciens megfelelő kezeléséről.

7. KÖLCSÖNÖS INTERFERENCIA KOCKÁZATAI

A fémből készült implantátumokkal beültetett pácienseken végzett mágneses magrezonancia vizsgálatok az eszközök elmozdulását vagy a páciens sérülését okozhatják.
MR-vizsgálat előtt a konkrét berendezéseket jól ismerő szakember kell, hogy ellenőrzést végezzen. Totál csípőprotézis-rendszerek több komponensével együttes felhasználása esetén nem vizsgálták a teljes implantátumrendszer MR kompatibilitását és biztonságosságát, ahogyan a teljes implantátumrendszert együtt nem vizsgálták MR-környezetben történő hevülés vagy elmozdulás tekintetében sem.

8. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK ÉS SZÖVŐDMÉNYEK

Csípő-arthroplastica során általában a következő nemkívánatos események és szövődmények tapasztalhatók a leggyakrabban:

Általános

1. A protéziskomponensek helyzetének megváltozása;
2. A protéziskomponensek korai vagy kései meglazulása.
3. A femoralis szár anyagfáradás miatt kopása.
4. A vápakomponensek kopása vagy törése.
5. Korai vagy kései fertőzés.
6. Perifériás neuropathiák. Sebészeti trauma következtében szubklinikai idegsérülés is bekövetkezhet.
7. Szöveti reakciók, osteolysis és/vagy az implantátum meglazulása fémkorrózió, allergiás reakciók, kopási törmelék vagy kilazult cementrészecskék felhalmozódása.

Intraoperatív időszak

1. Ízvápa-perforáció.
2. A femoralis szár perforációja, megrepedése vagy törése, amely belső rögzítés alkalmazását teheti szükségessé.
3. Trochantertörés.
4. Érkárosodás (pl. arteria iliaca, a. obturatoria és a. femoralis);
5. Átmeneti vagy maradandó idegkárosodás (pl. nervus femoralis, n. obturatorius vagy izolált nervus peroneus sérülése).
6. Az implantátum méretéből vagy kiválasztott konfigurációjából, illetve a komponensek pozicionálásából és/vagy izom- és rostosszöveti lazaságból fakadó csípőízületi subluxatio vagy dislocatio.
7. Az érintett végtag meghosszabbodása vagy rövidülése.

Korai posztoperatív időszak

1. Szív-érrendszeri betegségek, ideértve a vénás thrombosist, tüdőembóliát és a szívinfarktust is.
2. Haematoma és/vagy elhúzódó sebgyógyulás.
3. Pneumonia és/vagy atelectasia.
4. Subluxatio vagy dislocatio.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kései posztoperatív időszak

1. A trochanter leszakadása túlzott izomfeszülés, súlyterhelés vagy a trochanter véletlen intraoperatív meggyengítése miatt.
2. Az azonos, illetve ellenoldali térd- és bokaízületi problémák súlyosbodása az alsó végtag hosszkülönbsége, a femur medializációja és/vagy izomdefectusok miatt.
3. Femur- vagy vápatörés trauma vagy túlterhelés miatt, különösen súlyos osteoporosis, előző műtétekből eredő csontdefektusok, intraoperatív felfúrási eljárások vagy csontfelszívódás miatt csökkent saját csontállomány esetén.
4. Csontresorptio, ami hozzájárulhat a rögzítés elégtelenné válásához és idővel az implantátum kilazulásához.
5. Periarticularis meszesedés vagy csontosodás, ami az ízület mobilitásának csökkenéséhez és mozgástartományának beszűküléséhez vezethet.
6. A műtét alatt a végtag intraoperatív pozicionálása miatt az azonos oldali térdízület traumás arthrosisa.
7. Subluxatio vagy dislocatio.

Csípőprotetizálás esetén a szövődmények incidenciája és súlyossága általában nagyobb a revíziók, mint az elsődleges műtétek során. A revíziós műtéteknél tapasztalt gyakori problémák közé tartozhat a bemetszés ejtésének nehézsége, a rendellenes elhelyezkedésű csont és régi csontcement eltávolítása, a komponensek pozicionálása és rögzítése és/vagy az elégséges csontos alátámasztás kialakítása. Általánosságban elmondható, hogy revíziós beavatkozásoknál megnövekedett műtéti időre és vérveszteségre, valamint a fertőzés, tüdőembólia és sebhaematoma fokozott kockázatára lehet számítani.

9. KISZERELÉS

A femoralis csípőszárak egyedileg vannak csomagolva és STERILEN kerülnek forgalomba. Valamennyi fémkomponens a külső csomagoláson feltüntetettek szerinti technikával vannak sterilizálva. Az eszközt csak a megfelelő méret meghatározása után, elfogadott aszeptikus technika használatával kell kivenni a csomagolásból.

TILOS FELHASZNÁLNI és TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT VAGY SZAKADT, ÉS MEGSZŰNHETETT A TERMÉK STERILITÁSA.

Az implantátum csuklós és érintkező felszíneinek lehetséges károsodása miatt a kórház nem sterilizálhatja újra a komponenseket. A csomagolást csak a megfelelő méret megállapítása után szabad felbontani, mivel felbontott csomagokat nem veszünk vissza a termék árának jóváírásával.

BÁRMILYEN HASZNÁLT VAGY SZENNYEZETT KOMPONENST IZOLÁLNI KELL A KÖRNYEZETTŐL. A HULLADÉKOK FELDOLGOZÁSA SORÁN A HELYI ELJÁRÁSRENDET KELL BETARTANI. A SZENNYEZŐDÉSEK ÉS FERTŐZÉSEK BÁRMILYEN KOCKÁZATÁNAK MEGELŐZÉSE AZ EGÉSZSÉGÜGYI VAGY ORVOSI SZEMÉLYZET FELELŐSSÉGE.

Kezdeti CE jel: 11/2008 a CORAIL CEMENTES szárak és 05/1998 az AUTOBLOQUANTE esetén.
További információkat a DePuy helyi képviseletétől lehet kérni.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SLOVENČINA

NÁVOD NA POUŽITIE



1. OPIS POMÔCKY

Tento femorálny bedrový driek určený na použitie s kostným cementom je jedným z komponentov totálnej endoprotézy bedrového kĺbu a je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele s vysokým obsahom dusíka. Je balený samostatne.

Totálna endoprotéza bedrového kĺbu zahŕňa použitie samostatne baleného kovového femorálneho bedrového drieku, modulárnej kovovej alebo keramickej femorálnej hlavy a buď jednodielneho, alebo kovom vystuženého dvojdielneho acetabulárneho komponentu. Tento dvojdielny acetabulárny komponent sa skladá z kovového puzdra, v ktorom je vložená vložka z vysokomolekulárneho polyetylénu (UHMWPE), keramická alebo kovová vložka. Femorálna hlava a acetabulárne komponenty sú určené na náhradu prirodzenej kĺbovej plochy bedrového kĺbu.

2. TYP FIXÁCIE

Tento femorálny bedrový driek je určený a indikovaný len na použitie s kostným cementom.

Pri používaní kostného cementu je dôležité dôsledne dodržiavať pokyny na použitie dodané výrobcom kostného cementu. Manipulácia s kostným cementom môže ovplyvniť účinnosť fixácie implantátu. Vniknutie krvi a vzduchu alebo nedokonalé zmiešanie polyméru a monoméru môže napríklad viesť k predčasnému uvoľneniu implantátu alebo ku komplikáciám.

3. URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

Tento driek je indikovaný len na použitie s kostným cementom.

Totálnou artroplastikou bedrového kĺbu sa nahrádza poškodené kĺbové spojenie bedrového kĺbu, čím sa zvyšuje mobilita a znižuje bolestivosť u pacientov, ktorých kosť je dostatočne zdravá na správne osadenie a dosiahnutie stability implantovaných komponentov. Totálna náhrada bedrového kĺbu sa indikuje v týchto prípadoch:

1. Silne bolestivý alebo zablokovaný bedrový kĺb následkom osteoartritídy, traumatickej artritídy, reumatoidnej artritídy alebo kongenitálnej dysplázie.
2. Avaskulárna nekróza femorálnej hlavy.
3. Akútna traumatická zlomenina femorálnej hlavy alebo krčka.
4. Predošlá neúspešná chirurgická liečba bedrového kĺbu zahŕňajúca rekonštrukciu kĺbu, vnútornú fixáciu, artrodézu, hemiartroplastiku, artroplastiku náhrady kĺbovej plochy alebo totálnu náhradu bedrového kĺbu.
5. Niektoré prípady ankylózy.

4. KONTRAINDIKÁCIE

Zoznam kontraindikácií pre náhradu bedrového kĺbu:

1. Aktívna lokálna alebo systémová infekcia.
2. Úbytok svalstva, zlý neuromuskulárny stav alebo zhoršenie vaskulárneho stavu v postihnutej končatine, čo vedie k neopodstatnenosti zákroku.
3. Zlá kvalita kostného tkaniva, napríklad v dôsledku osteoporózy, pri ktorej môže podľa názoru chirurga dôjsť k významnému posunu endoprotézy alebo hrozí značné riziko zlomenia

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

diafýzy femuru, prípadne nedostatok adekvátneho kostného tkaniva na zaistenie stability implantátov.
4. Charcotova alebo Pagetova choroba.
5. Kvalita kostného tkaniva femuru je rozhodujúca na zabezpečenie proximálnej fixácie femorálneho drieku. Pri osadzovaní a stabilizácii femorálneho drieku zvážte najmä pri revíznom zákroku použitie kostného štepu a iných spevňovacích techník.

POZNÁMKA: Diabetes sa v súčasnosti nepovažuje za kontraindikáciu. Z dôvodu zvýšeného rizika komplikácií, napríklad infekcie, pomalého hojenia rán atď. však musí chirurg u pacientov so závažným diabetom starostlivo zvážiť, či náhradu bedrového kĺbu odporučí.

5. VAROVANIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Pri výmene hlavy na femorálnom drieku, ktorý sa stále nachádza na svojom mieste, je nutné použiť rozhranie kov-kov.
- S femorálnymi bedrovými driekmi od spoločnosti DePuy používajte jedine modulárne femorálne hlavy od spoločnosti DePuy. Veľkosť kónusu femorálnej hlavy MUSÍ zodpovedať veľkosti kónusu femorálneho bedrového drieku. Všetky drieky, ktorých sa týka tento návod na použitie, majú mini kónus Articul'eze veľkosti 12/14 a sú kompatibilné so všetkými hlavami od spoločnosti DePuy s kónusmi veľkosti 12/14 – 5°43'. Zoznam kompatibilných komponentov nájdete v návode pre príslušnú chirurgickú techniku. S hlavami od spoločnosti DePuy používajte len acetabulárne komponenty od spoločnosti DePuy.
- Vnútorný priemer nosného povrchu acetabulárneho komponentu musí zodpovedať veľkosti femorálnej hlavy. Pri použití vložky s hlavou bedrového kĺbu nezodpovedajúcej veľkosti (napr. vložka s vnútorným priemerom 28 mm s 22 mm hlavou) dôjde k zvýšeniu zaťaženia, rýchlejšiemu opotrebovaniu a skorému zlyhaniu implantátu.
- S acetabulárnymi puzdrami od spoločnosti DePuy používajte jedine acetabulárne vložky DePuy. Veľkosti acetabulárneho puzdra a acetabulárnej vložky si MUSIA zodpovedať.
- Nikdy sa nesmú kombinovať implantáty a skúšobné komponenty od rôznych výrobcov ani z rôznych implantačných systémov.
- Komponenty endoprotézy bedrového kĺbu sa nesmú opätovne implantovať. Aj keď sa zdá, že implantát nie je poškodený, mohli sa na ňom vytvoriť mikroskopické poškodenia, ktoré by mohli viesť k jeho zlyhaniu.
- Skúšobnú endoprotézu používajte vždy iba na skúšobné účely. Skúšobné endoprotézy musia mať rovnakú konfiguráciu, veľkosť atď. ako príslušné komponenty, ktoré sa budú implantovať natrvalo.
- Pomôcky vyrobené spoločnosťou DePuy určené na jedno použitie neboli navrhnuté na to, aby po použití u jedného pacienta podstúpili alebo zniesli akýkoľvek druh úprav, ako je rozoberanie, čistenie alebo opakovaná sterilizácia. Pomôcky určené na jedno použitie opakovane nepoužívajte. Opakované použitie môže potenciálne ohroziť účinnosť pomôcky a bezpečnosť pacienta.
- Implantáty žiadnym spôsobom nemeňte ani neupravujte.
- Pri výbere vhodného drieku je nutné zohľadniť hmotnostný rozsah pacienta.

Tieto faktory prispievajú samostatne alebo súbežne k nadmernému zaťažovaniu postihnutej končatiny, čím sa pacient vystavuje zvýšenému riziku zlyhania totálnej náhrady bedrového kĺbu:
1. Obezita alebo nadmerná hmotnosť pacienta.
2. Fyzická práca.
3. Aktívne športovanie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Vysoký stupeň aktivity pacienta.
5. Pravdepodobnosť pádov.
6. Závislosť od alkoholu alebo drog.
7. Prípadne iné zdravotné postihnutia.

Tieto faktory samostatne alebo súbežne nepriaznivo ovplyvňujú fixáciu implantátov náhrady bedrového kĺbu:

1. Výrazná osteoporóza alebo zlá kvalita kostného tkaniva.
2. Poruchy metabolizmu alebo systémová farmakologická liečba, ktoré vedú k postupnému zhoršovaniu opory kompaktnej kosti pre implantát (napr. diabetes mellitus, liečba steroidmi, imunosupresívami atď.).
3. Anamnéza celkových alebo lokálnych infekcií.
4. Ťažké deformácie vedúce k narušeniu fixácie alebo nesprávnemu umiestneniu implantátu.
5. Nádory oporných kostných štruktúr.
6. Alergické reakcie na materiály implantátu (napr. kostný cement, kov, polyetylén).
7. Kongenitálna dysplázia bedrového kĺbu, ktorá môže znížiť kvalitu kostného tkaniva, ktoré má slúžiť ako opora endoprotézy acetabulárnej jamky pri totálnej náhrade bedrového kĺbu.
8. Reakcia tkaniva na koróziu implantátu alebo na častice z opotrebovania implantátu.
9. Postihnutie iných kĺbov (t. j. kolien a členkov).

KEĎ CHIRURG STANOVÍ TOTÁLNU NÁHRADU BEDROVÉHO KĹBU AKO NAJLEPŠIU DOSTUPNÚ MOŽNOSŤ LIEČBY A ROZHODNE SA PRE POUŽITIE TEJTO ENDOPROTÉZY U PACIENTA, KTORÝ SPĹŇA NIEKTORÉ Z UVEDENÝCH PODMIENOK, ALEBO U MLADÉHO A AKTÍVNEHO PACIENTA, JE NEVYHNUTNÉ, ABY PACIENTA OBOZNÁMIL S TÝM, ŽE MATERIÁLY POUŽITÉ V TEJTO POMÔCKE A NA FIXÁCIU IMPLANTÁTU MAJÚ URČITÉ MEDZE PEVNOSTI, A PRETO BUDE POTREBNÉ, ABY PACIENT PODSTATNE OBMEDZIL ALEBO ODSTRÁNIL VŠETKY UVEDENÉ PODMIENKY.

Chirurgický zákrok a pooperačná starostlivosť o pacienta sa musia vykonávať s náležitým zvážením všetkých existujúcich okolností. Duševné stavy alebo poruchy vedúce k nedodržiavaniu pokynov lekára zo strany pacienta môžu oddialiť pooperačné zotavenie alebo zvýšiť riziko nežiaducich účinkov vrátane zlyhania implantátu alebo jeho fixácie.

Nadmerná fyzická aktivita alebo trauma vymeneného kĺbu môže spôsobiť zmenu polohy, zlomenie alebo opotrebovanie implantátu, a tým prispieť k jeho predčasnému zlyhaniu. V súčasnosti nie je presne stanovená predpokladaná funkčná životnosť implantátov totálnej endoprotézy bedrového kĺbu. Pacienta treba informovať, že faktory ako telesná hmotnosť a úroveň fyzickej aktivity môžu výrazne ovplyvniť predpokladanú funkčnú životnosť pomôcky.

Bezpečnostné informácie týkajúce sa MR

Femorálny bedrový driek určený na použitie s kostným cementom nebol testovaný z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Pomôcky neboli testované, pokiaľ ide o zahrievanie alebo migráciu v prostredí MR. Skenovanie pacienta s takoutu pomôckou by mohlo viesť k zraneniu pacienta.

Nebezpečenstvá spojené s inými pasívnymi implantátmi v prostredí MR boli vyhodnotené a zahŕňajú zahrievanie, migráciu a výskyt obrazových artefaktov v mieste implantátu alebo v jeho blízkosti.

6. INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA POUŽITIA

Pred operáciou

CHIRURG BY MAL S PACIENTOM EŠTE PRED OPERÁCIOU PREBRAŤ VŠETKY FYZICKÉ A PSYCHICKÉ OBMEDZENIA SÚVISIACE S KONKRÉTNYM PACIENTOM A VŠETKY ASPEKTY TÝKAJÚCE SA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CHIRURGICKÉHO ZÁKROKU A ENDOPROTÉZ. Rozhovor by sa mal týkať aj obmedzení a možných následkov spojených s náhradou kĺbu, ako aj nutnosti riadiť sa po operácii pokynmi chirurga najmä s ohľadom na aktivitu a hmotnosť pacienta.
Chirurgovia nemajú začínať klinicky používať žiadnu endoprotézu bedrového kĺbu skôr, ako sa dôkladne oboznámia s konkrétnou technikou jej implantácie (predoperačným plánovaním a chirurgickou technikou). Spoločnosť DePuy poskytuje brožúry a videonahrávky s chirurgickými technikami.

Počas operácie
Odporúča sa, aby boli počas chirurgického zákroku k dispozícii aj komponenty aspoň o číslo väčšie a o číslo menšie oproti veľkosti stanovenej pred operáciou. Takto bude možné ešte počas operácie vhodne prispôsobiť výber veľkosti.
Komponenty by sa z ochranných obalov mali vyberať až bezprostredne pred implantáciou. Komponenty sa nesmú použiť, ak spadli alebo boli vystavené nárazu na tvrdý povrch. Poškodenie komponentu nemusí byť viditeľné, ale môže spôsobiť predčasné zlyhanie endoprotézy. Pred implantovaním keramickej femorálnej hlavy sa musí samčí kónus femorálneho drieku očistiť od krvi, úlomkov kostí alebo iných cudzorodých materiálov. Cudzorodé materiály medzi keramickou hlavou a kónusom femorálneho drieku môžu brániť správnemu nasadeniu hlavy na driek. To môže mať vplyv na účinnosť femorálnej hlavy alebo uzamykacieho mechanizmu medzi femorálnou hlavou a femorálnym driekom. Pri revíznom zákroku je nevyhnutné úplne odstrániť všetku väzivovú membránu obaľujúcu poškodenú endoprotézu. Zvyšky väzivovej membrány môžu narušiť fixáciu implantátu. Nevhodný výber, osadenie alebo umiestnenie implantátov môže viesť k neprimeranému namáhaniu a následnému skráteniu funkčnej životnosti implantátu. Treba si uvedomiť, že varózne umiestnený femorálny driek zvyšuje namáhanie proximálnej mediálnej kompaktnej časti femuru, čo môže viesť k uvoľneniu implantátu. Zvýšenie anteverzie acetabulárneho komponentu pri totálnej náhrade bedrového kĺbu môže viesť k nestabilite alebo dislokácii kĺbu.
Pred uzavretím sa má miesto chirurgického zákroku dôkladne očistiť od úlomkov kostí, cudzorodého kostného cementu (ak sa použil), ektopickej kosti atď. Cudzorodé častice na rozhraní kovu a plastu alebo keramiky a plastu môžu spôsobiť nadmerné opotrebovanie. Dôkladnou kontrolou rozsahu pohybu by sa malo odhaliť a v prípade potreby aj napraviť nesprávne spojenie, nestabilita alebo narážanie implantátu.

Po operácii
Je veľmi dôležité, aby pacient dôsledne dodržiaval pokyny a upozornenia chirurga. V období pooperačnej starostlivosti je potrebné dodržiavať uznávané postupy.
Pacient by mal pri prepustení z nemocnice dostať úplné písomné pokyny a upozornenia týkajúce sa cvičenia, terapie a všetkých obmedzení aktivity, a to aj v súvislosti s vystavením pôsobeniu magnetického poľa.
Odporúča sa aj naďalej pacienta pravidelne sledovať. Keďže funkčná životnosť implantátu nie je známa, najmä pokiaľ ide o zachovanie fixácie implantátu a nosných plôch, je potrebné, aby sa pri každej kontrole urobili A-P röntgenové snímky panvy a porovnali sa s predchádzajúcimi snímkami pri súčasnom klinickom posúdení pacienta. Ak sa spozorujú akékoľvek röntgenové zmeny, napríklad prejasnenia, resorpcia kosti alebo akékoľvek zmeny v polohe implantátu, tieto zmeny sa musia dôkladne monitorovať, aby bolo možné stanoviť, či ide o zmeny statické alebo progresívne, a podľa toho primerane upraviť liečbu pacienta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. RIZIKÁ VZÁJOMNÉHO PÔSOBENIA

Vyšetrenie pacienta s kovovými implantátmi pomocou magnetickej rezonancie môže spôsobiť dislokáciu pomôcky alebo poranenie pacienta.

Pred vyšetrením magnetickou rezonanciou (MR) je nutné, aby pacienta posúdil odborník oboznámený s konkrétnym zariadením. V prípade použitia viacerých komponentov systému totálnej náhrady bedrového kĺbu sa nehodnotila kompatibilita celého systému implantátu s magnetickou rezonanciou (MR) ani jeho bezpečnosť, ani sa celý systém implantátov dohromady neskúšal z hľadiska zahrievania a migrácie v prostredí MR.

8. NEŽIADUCE UDALOSTI A KOMPLIKÁCIE

Pri artroplastike bedrového kĺbu sa najčastejšie vyskytujú tieto nežiaduce udalosti a komplikácie:

Všeobecné

1. Zmena polohy protetických komponentov.
2. Predčasné alebo neskoršie uvoľnenie protetických komponentov.
3. Únavová zlomenina femorálneho drieku.
4. Opotrebovanie alebo zlomenie acetabulárnych komponentov.
5. Včasná alebo neskoršia infekcia.
6. Periférne neuropatie. Subklinické poškodenie nervov môže vzniknúť aj ako následok operačnej traumy.
7. Reakcie tkaniva, osteolýza alebo uvoľnenie implantátu spôsobené koróziou kovu, alergickými reakciami alebo nahromadením častíc z opotrebovania implantátu alebo uvoľnených čiastočiek kostného cementu.

Počas operácie

1. Perforácia acetabula.
2. Perforácia, prasknutie alebo zlomenina diafýzy femuru, ktorá môže vyžadovať vnútornú fixáciu.
3. Zlomenina trochanteru.
4. Poškodenie ciev (napr. bedrovej, obturátorovej a stehnovej tepny).
5. Dočasné alebo trvalé poškodenie nervu (napr. stehnového, obturátorového alebo izolovaného peroneálneho nervu).
6. Subluxácia alebo dislokácia bedrového kĺbu zapríčinená výberom veľkosti alebo konfigurácie implantátu, uložením komponentov alebo ochabnutosťou svalového a väzivového tkaniva.
7. Predĺženie alebo skrátenie postihnutej končatiny.

Včasne po operácii

1. Kardiovaskulárne ochorenia vrátane žilovej trombózy, pľúcnej embólie a infarktu myokardu.
2. Hematóm alebo oneskorené hojenie rany.
3. Pneumónia alebo atelektáza.
4. Subluxácia alebo dislokácia.

Neskôr po operácii

1. Odtrhnutie trochanteru následkom nadmerného svalového napätia, záťaže spôsobenej vlastnou hmotnosťou alebo nechceného oslabenia trochanteru počas operácie.
2. Zhoršenie problémov ipsilaterálneho alebo kontralaterálneho kolenného a členkového kĺbu z dôvodu rozdielnej dĺžky nôh, femorálnej medializácie alebo svalového deficitu.
3. Zlomenina femuru alebo acetabula následkom traumy alebo nadmerného zaťaženia, najmä v prípade zlej kvality kostného tkaniva zapríčinenej ťažkou osteoporózou, defektmi kostí po predchádzajúcej operácii, postupmi zväčšovania otvoru počas operácie alebo resorpciou kosti.
4. Resorpcia kosti, ktorá môže prispieť k zhoršeniu fixácie a následnému uvoľneniu implantátu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Periartikulárna kalcifikácia alebo osifikácia, ktorá môže viesť k zníženiu mobility a rozsahu pohybu kĺbu.
6. Sekundárna traumatická artróza ipsilaterálneho kolenného kĺbu následkom polohovania končatiny počas operácie.
7. Subluxácia alebo dislokácia.

Komplikácie v dôsledku náhrady bedrového kĺbu sú zvyčajne častejšie a závažnejšie pri revíznych než pri primárnych operáciách. Bežné problémy v revíznej chirurgii zahŕňajú ťažkosti s umiestnením rezu, s odstránením ektopickej kosti a starého kostného cementu, uložením a fixáciou komponentov alebo dosiahnutím adekvátnej opory kosti. Pri revíznych zákrokoch možno vo všeobecnosti očakávať dlhší operačný čas, väčšiu stratu krvi a vyššie riziko infekcie, pľúcnej embólie alebo hematómu v oblasti rany.

9. SPÔSOB DODANIA

Femorálne bedrové drieky sú samostatne balené a dodávajú sa STERILNÉ. Všetky kovové komponenty sa sterilizovali metódou uvedenou na vonkajšom obale. Komponenty vyberajte z obalu podľa schváleného aseptického postupu až po stanovení správnej veľkosti komponentu.
AK JE OBAL POŠKODENÝ ALEBO PORUŠENÝ A MOHLO DÔJSŤ K NARUŠENIU STERILITY, VÝROBOK OPAKOVANE NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE.
Komponenty sa nesmú opakovane sterilizovať v nemocnici vzhľadom na možnosť poškodenia kĺbových a kontaktných povrchov implantátu. Balenie otvárajte až po stanovení správnej veľkosti, pretože otvorené balenie nie je možné vrátiť za náhradu.
VŠETKY POUŽITÉ ALEBO ZNEČISTENÉ KOMPONENTY JE NUTNÉ IZOLOVAŤ OD OKOLITÉHO PROSTREDIA. ODPAD SA MUSÍ SPRACOVAŤ PODĽA MIESTNYCH PREDPISOV. ZA PREVENCIU RIZIKA KONTAMINÁCIE ZODPOVEDÁ ZDRAVOTNÍCKY PERSONÁL.
Pôvodné označenie CE: 11/2008 pre CEMENTOVANÉ drieky CORAIL a 05/1998 pre drieky AUTOBLOQUANTE.
Ďalšie informácie vám na požiadanie poskytne miestny zástupca spoločnosti DePuy.

TÜRKÇE KULLANIM TALİMATLARI

2 STERILE R

1. CİHAZ TANIMI

Bu çimentolu femoral kalça stemi, yüksek azotlu paslanmaz çelikten imal edilmiş total kalça protezinin bir komponentidir. Ayrı ayrı ambalajlanır.
Bir Total Kalça Protezi ayrı ayrı ambalajlanmış metal femoral kalça stemi, modüler metal veya porselen femoral baş ve bir parçalı ya da metal destekli iki parçalı asetabular komponent içerir. Bu iki parçalı asetabular komponent, Çok Yüksek Molekül Kütleli Polietilen (UHMWPE), porselen veya metal kaplamayla donatılmış bir metal kabuktan oluşur. Femoral baş ve asetabular komponentler kalça ekleminin doğal artiküler yüzeyinin yerine geçecek şekilde tasarlanmıştır.

2. SABİTLEME TİPİ

Bu femoral kalça stemi "Yalnızca çimentolu kullanım içindir" ve yalnızca kemik çimentosuyla kullanım için endikedir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Çimento kullanılırken, çimento üreticisi tarafından temin edilen kullanım talimatlarını dikkatle takip edilmelidir. Çimentonun kullanımı implantın fiksasyon etkinliğini etkileyebilir. Örneğin, kan ve havanın girmesi, hatalı polimer ve monomer karışımı erken gevşemeye veya komplikasyonlara sebep olabilir.

3. KULLANIM AMACI/ENDİKASYONLARI

Bu stem yalnızca kemik çimentosuyla kullanım için endikedir.

Total Kalça artroplastisi, komponentlerin yerine oturması ve desteklenmesi için yeterli sağlıklı kemik dokusuna sahip hastaların hasarlı kalça ekleminin yerine takılarak hastanın hareket kabiliyetini artırmak ve ağrısını hafifletmek amacıyla yapılır. Total kalça replasmanı aşağıdaki durumlarda endikedir:

1. Osteoartrit, travmatik artrit, romatoid artritten veya doğuştan kalça çıkığından kaynaklanan ciddi eklem ağrıları ve/veya sakatlıkları.
2. Femur başı avasküler nekrozu.
3. Femur başı ve boynunda akut travmatik kırık.
4. Eklem rekonstrüksiyonu, internal fiksasyon, artrodez, hemiartroplasti, yüzey replasman artroplastisi veya total kalça replasmanı da dahil daha önce yapılmış ve başarısız olmuş kalça ameliyatı.
5. Bazı ankiloz vakaları.

4. KONTRENDİKASYONLAR

Kalça replasmanı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

1. Aktif yerel veya sistemik enfeksiyon.
2. Kas dokusunda erime, ilgili uzuvda prosedürü gereksiz kılacak derecede nöromüsküler sorun veya vasküler yetersizlik.
3. Cerrahın görüşüne göre protezin ciddi ölçüde migrasyona uğrayabileceği veya femoral şaftın kırılma ihtimalinin yüksek olması ve/veya implant(lar)ı destekleyebilecek yeterli kemik dokusunun olmamasıyla kendini gösteren (örneğin, osteoporoz) düşük kemik kalitesi.
4. Charcot veya Paget hastalığı.
5. Femur kemik stoğunun kalitesi femoral stemin proksimal fiksasyonunun sağlanmasında kritik öneme sahiptir. Femoral stemi yerine oturtmak ve desteklemek için, özellikle revizyon cerrahisi gerçekleştirirken, kemik grefti veya diğer kuvvetlendirme teknikleri kullanmayı düşünebilirsiniz.

NOT: Halihazırda, diyabetin bir kontrendikasyon olduğu kanıtlanmamıştır. Ancak enfeksiyon, yaraların yavaş iyileşmesi vb. gibi komplikasyon risklerinin artmasından dolayı, cerrahın ileri derecede diyabetik hastalarda kalça replasmanının uygunluğunu dikkatle gözden geçirmesi gerekir.

5. UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Hala yerinde olan bir femoral stemdeki başı değiştirirken metal-metal arayüzü kullanılması gerekir.
- DePuy femoral kalça stemleri ile birlikte yalnızca DePuy modüler femur başlarını kullanın. Femur başının konik boyunun femoral kalça steminin konik boyuna karşılık gelmesi gerekmektedir. Bu Kullanım Kılavuzu kapsamındaki tüm stemler 12/14 Articul'eze Mini Konik içerir ve 12/14 – 5°43' koniklere sahip tüm DePuy başlarla uyumludur. Uyumlu komponentlerin listesi için lütfen Cerrahi Teknik Kılavuzuna bakın. DePuy başlarla birlikte yalnızca DePuy asetabular komponentler kullanın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Asetabular komponent taşıma yüzeyinin iç çapı femoral baş ölçüsüne karşılık gelmelidir. Eşleşmeyen kalça başı ölçüsü olan bir kaplama kullanılması (örn. 28 mm iç çaplı kaplama ile 22 mm baş) daha yüksek streslere, hızı aşınmaya ve erken bozulmaya neden olacaktır.
- DePuy asetabular kaplamalarla birlikte yalnızca DePuy asetabular kabuklar kullanın. Asetabular kabuk ve asetabular astar ölçüleri uyumlu OLMALIDIR.
- Farklı üreticilerden veya implant sistemlerinden implantlar ve deneme komponentleri asla birlikte kullanılmamalıdır.
- Kalça protezi komponentleri asla tekrar implante edilmemelidir. İmplantta gözle görülür bir hasar olmasa bile, implantta oluşmuş olabilecek mikroskobik pürüzler, implantın başarısız olmasına neden olabilir.
- Deneme amaçları için daima deneme protezi kullanın. Deneme komponentlerinin boyunun ve diğer özelliklerinin aynı komponentin implante edilecek kalıcı birimiyle aynı konfigürasyonda olması gerekir.
- DePuy tarafından üretilen tek kullanımlık cihazlar sökme gibi herhangi bir türden değişime, temizleme veya tek hastada kullanımdan sonra yeniden sterilize etme işlemine dayanmayacaktır. Tek kullanımlık cihazları yeniden kullanmayın. Tekrar kullanım cihazın performansını ve hasta güvenliğini olumsuz etkileyebilir.
- İmplantları herhangi bir şekilde değiştirmeyin veya modifiye etmeyin.
- Hangi stemin kullanılmasının uygun olduğunu seçmeden önce hasta ağırlığı aralığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Aşağıdaki durumlar, tek başlarına veya tekrarlayarak, etkilenmiş ekstremiteye ciddi yük binmesine ve dolayısıyla hastaya uygulanan total kalça replasmanının başarısızlık riskinin artmasına neden olur:

1. Obezite veya hastanın aşırı kilolu olması.
2. El işçiliği.
3. Aktif sporlara katılım.
4. Yüksek seviyede hasta aktivitesi.
5. Yere düşmeler.
6. Alkol veya uyuşturucu bağımlılığı.
7. Diğer sakatlıklar.

Aşağıdaki durumlar, tek başlarına veya tekrarlayarak, kalça replasmanı implantlarının fiksasyonunu olumsuz etkiler:

1. Belirgin osteoporoz veya zayıf kemik stoğu.
2. İmplantın güçlü kemik desteğinin ilerleyici bozulmasına neden olan metabolik bozukluklar veya sistemik farmakolojik tedaviler (örneğin, şeker hastalığı, steroid tedavileri, immünosüpresif tedaviler, vb.).
3. Genel veya lokal enfeksiyon geçmişi.
4. Kayıplı fiksasyona veya implantın yanlış konumlandırılmasına neden olan ciddi deformiteler.
5. Destek kemik yapılarındaki tümörler.
6. İmplant malzemelerine (örneğin, kemik çimentosu, metal, polietilen) karşı alerjik reaksiyonlar.
7. Total kalça replasmanında asetabular kapak protezini destekleyecek kemik stoğunu azaltabilen doğuştan kalça çıkığı.
8. İmplant korozyonuna veya implant aşınma debrisine karşı doku reaksiyonları.
9. Diğer eklemlerdeki sakatlıklar (örneğin, dizler ve bilekler).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CERRAHIN, TOTAL KALÇA REPLASMANININ EN İYİ TIBBİ SEÇENEK OLDUĞUNA KARAR VERİP PROTEZİ YUKARIDAKİ DURUMLARDAN HERHANGİ BİRİNE SAHİP VEYA GENÇ VE AKTİF BİR HASTADA KULLANMAYA KARAR VERMESİ DURUMUNDA, CİHAZDA VE İMPLANT FİKSASYONU İÇİN KULLANILAN MALZEMELERİN GÜÇ SINIRLAMALARI HAKKINDA HASTAYA TALİMATLAR VERİLMESİ ZARURİDİR VE YUKARIDAKİ DURUMLARIN CİDDİ ORANDA AZALTILMASI VEYA TAMAMEN ORTADAN KALDIRILMASI GEREKİR.
Hastanın cerrahi ve postoperatif yönetiminde, mevcut tüm durumlara gereken dikkat gösterilmelidir. Hastanın cerrahın talimatlarına uymamasına neden olan mental tutumlar veya bozukluklar, postoperatif iyileşmeyi geciktirebilir ve/veya implantın veya implant fiksasyonunun başarısız olması dahil, olumsuz etkilerin riskini arttırır.
Aşırı fiziksel aktivite veya değiştirilen eklemi etkileyen bir travma; implantın konum değişikliği, kırılması ve/veya aşınması sonucu kalça replasmanının erken bozulmasına neden olabilir. Protez total kalça implantlarının fonksiyonel kullanım ömrü, halihazırda tam olarak belirlenmemiştir. Hasta, ağırlık ve aktivite düzeyleri gibi etkenlerin cihazın işlevsel kullanım ömrünü ciddi ölçüde etkileyebileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

MRG Güvenliliği Bilgileri
Çimentolu femoral kalça stemi, MR ortamında güvenlilik ve uyumluluk bakımından test edilmemiştir. Cihazlar, MR ortamında ısınma veya yer değiştirme bakımından test edilmemiştir. Bu cihaza sahip bir hastanın taranması, hastanın yaralanmasına sebep olabilir.
Bir MR ortamında diğer pasif implantlarla ilişkili riskler değerlendirilmiştir ve bu risklere, implant bölgesinde veya implant bölgesi civarında ısınma, yer değiştirme ve görüntü artefaktları dahildir.

6. KULLANIM BİLGİLERİ
Preoperatif
CERRAH, HASTAYA ÖZEL TÜM FİZİKSEL VE RUHSAL SINIRLAMALAR İLE AMELİYAT VE PROTEZİN TÜM YÖNLERİNİ AMELİYATTAN ÖNCE HASTAYLA KONUŞMALIDIR. Görüşmede eklem replasmanının sınırlamaları ve olası sonuçlarıyla, cerrahın özellikle hastanın aktivitesi ve ağırlığıyla ilgili postoperatif talimatlarına uyulmasının gerekliliğinin de üzerinden geçilmelidir.
Cerrahlar protezin özel implantasyon tekniğine (preoperatif planlama ve cerrahi teknik) yeterince aşina olmadan kalça protezinin klinik kullanımına başlamamalıdır. Cerrahi teknik broşürleri ve videoları DePuy'dan temin edilebilir.

İntraoperatif
Operasyondan önce tespit edilen boydan en az bir boy büyük ve bir boy küçük komponentlerin, operasyon sırasında uygun boyun/boyların seçilmesi için hazırda bulundurulması tavsiye edilir.
Komponentler implante edilmeye hazır olana kadar koruyucu kılıflarından çıkarılmamalıdır. Sert bir yüzeye düşmeleri veya çarpmaları halinde komponentleri kullanmayın. Komponentteki hasar görünür olmayabilir ancak protezin erken bozulmasına neden olabilir. Seramik femur başları implante edilmeden önce, femoral stemin erkek koniği kan, kemik parçacıkları ve diğer yabancı maddelerden arındırılmalıdır. Seramik baş ve femoral stem koniği arasında kalan yabancı maddeler başın stem üzerine düzgün oturmasını engelleyebilir. Bu, femur başının performansını veya femur başı ile femoral stem arasındaki kilitlenme mekanizmasını etkileyebilir. Revizyon ameliyatı gerçekleştirirken, başarısız protezi sarmalayan lifli membran tamamen çıkarılmalıdır. Kalan lifli membran implantın fiksasyonunu engelleyebilir. Uygun olmayan implant seçimi, yerleşimi veya konumlandırması, olağandışı stres koşullarına ve bunun sonucunda implantın fonksiyonel ömrünün kısalmasına neden olabilir. Varus pozisyonunda yerleştirilen bir femoral stemin, proksimal medial femoral kortekse binen stresi artıracağını ve implantın gevşemesine

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

neden olacağını göz önünde bulundurun. Total kalça replasmanında asetabular komponentin anteversiyonunun artırılması, eklemin instabilitesine ve/veya çıkığına neden olabilir.
Cerrahi bölge, kapatılmadan önce kemik parçacıklarından, (kullanıldıysa) fazla kemik çimentosundan, ektopik kemikten vb. arındırılmalıdır. Metal/plastik veya seramik/plastik arayüzdeki yabancı parçacıklar aşırı aşınmaya neden olabilir. Hareket aralığı; düzgün olmayan bitişme, stabilite eksikliği veya sıkışma açısından ayrıntılı olarak kontrol edilmeli ve gereken şekilde düzeltilmelidir.

Postoperatif

Hastanın cerrahın talimatlarına ve uyarılarına tamamen uyması son derece önemlidir. Postoperatif bakımda kabul edilen uygulamalar izlenmelidir.
Hasta, hastaneden taburcu edilirken egzersizler, terapiler ve varsa aktivite ve ayrıca manyetik alana maruziyetle ilişkili kısıtlamalarına yönelik tüm talimat ve uyarılar kendisine yazılı olarak verilmelidir.
Sürekli periyodik hasta takibi önerilir. İmplantın, özellikle implant fiksasyonunun ve taşıyıcı yüzeylerin durumuna bağlı olarak fonksiyonel kullanım ömrü bilinmediğinden, her kontrolde pelvisin A-P radyografları çekilmeli, daha önceki radyograflarla karşılaştırılmalı ve hastanın klinik değerlendirmesine eklenmelidir. Herhangi bir radyolojik değişiklik saptanırsa (örneğin, radyolüsen alanlar, kemik resorpsiyonu, implantın konumunda herhangi bir değişiklik), bu değişikliklerin statik veya progresif olup olmadıklarının belirlenmesi için yakından takip edilmeli ve hasta buna uygun şekilde tedavi edilmelidir.

7. KARŞILIKLI ETKİ RİSKİ

Metalik implantı olan bir hastada gerçekleştirilen Manyetik Rezonans incelemeleri cihazın yer değiştirmesine veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
MRG'den önce özel ekipmanlar konusunda bilgisi olan bir profesyonel tarafından inceleme yapılmalıdır. Çoklu total kalça replasmanı sistemi komponentiyle kullanıldığında, tüm implantlar sisteminin MR uyumluluğu ve güvenliği değerlendirilmemiştir ve tüm implantlar sistemi MR ortamında ısınma veya yer değiştirme bakımından hep birlikte test edilmemiştir.

8. OLUMSUZ OLAYLAR VE KOMPLİKASYONLAR

Aşağıdakiler, kalça artroplastisinde genellikle en sık karşılaşılan olumsuz olaylar ve komplikasyonlardır:

Genel

1. Protez komponentlerinin konumunda değişiklik.
2. Protez komponentlerinin erken veya geç gevşemesi.
3. Femoral stemin yorulma kırılması.
4. Asetabular komponentlerin aşınması veya kırılması.
5. Erken veya geç enfeksiyon.
6. Periferal nöropatiler. Cerrahi travma nedeniyle subklinik sinir hasarı oluşabilir.
7. Metal korozyonu, alerjik reaksiyonlar veya aşınma kalıntıları veya gevşek çimento parçacıklarının birikmesinden kaynaklanan doku reaksiyonları, osteoliz ve/veya implant gevşemesi.

İntraoperatif

1. Asetabular perforasyon.
2. Femoral şaftta internal fiksasyon gerektirebilen perforasyon, çatlak veya kırık.
3. Trokanterik kırık.
4. Kan damarlarının hasar görmesi (örneğin, iliyak, obtüratör ve femoral arter).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Geçici veya kalıcı sinir hasarı (örneğin, femoral, obtüratör veya izole peroneal sinir).
6. Kalça ekleminin, implant boyu veya konfigürasyon seçiminden, komponentlerin konumlandırılması ve/veya kas ve bağ dokularının gevşekliğinden dolayı sublüksasyonu veya çıkması.
7. Etkilenen ekstremitenin uzaması veya kısalması.

Erken Postoperatif

1. Venöz trombozu, akciğer embolisi ve miyokard infarktüsü dahil, kardiyovasküler bozukluklar.
2. Hematom ve/veya yara iyileşmesinin gecikmesi.
3. Pnömoni ve/veya atelektazi.
4. Sublüksasyon veya çıkık.

Geç Postoperatif

1. Aşırı kas gerginliği, ağırlık taşıma veya operasyon sırasında dikkatsizlikle trokanterin güçsüzleşmesinden kaynaklanan trokanter avülsiyonu.
2. Bacak uzunluğundaki uyumsuzluk, femoral medializasyon ve/veya kas yetersizliği nedeniyle ipsilateral veya kontralateral diz ve bilek eklemlerindeki sorunların ciddileşmesi.
3. Özellikle şiddetli osteoporoz, önceki ameliyatlardan kalan kemik kusurları, operasyon sırasında delme prosedürleri veya kemik resorpsiyonu gibi nedenlerden dolayı zayıf kemik stoğu bulunması durumunda, travma veya aşırı yükleme yüzünden femur veya asetabulumda kırık.
4. Fiksasyonun bozulmasına ve böylece implantın gevşemesine neden olabilen kemik resorpsiyonu.
5. Eklem çevresinde eklemin hareketliliği ve hareket kabiliyetinin azalmasına neden olabilecek kireçlenme veya kemikleşme.
6. Ameliyat sırasında ekstremitenin intraoperatif konumlandırmasına bağlı olarak ipsolateral dizde sekonder travmatik artroz.
7. Sublüksasyon veya çıkık.

Kalça replasmanındaki komplikasyonların insidansı ve şiddeti primer ameliyatlara kıyasla genellikle revizyonlarda daha yüksektir. Revizyon ameliyatında karşılaşılan yaygın sorunlar kesiğin yerleştirilmesi, ektopik kemiğin ve eski kemik çimentosunun çıkarılması, komponentlerin konumlandırılması ve fiksasyonu ve/veya yeterli kemik desteğinin elde edilmesini içerebilir. Genel olarak, revizyon prosedürlerinde uzun ameliyat süresi, kan kaybı ve enfeksiyon, pulmoner emboli ve yara hematom riski beklenebilir.

9. TEDARİK ŞEKLİ

Femoral kalça stemleri ayrı ayrı paketler halinde STERİL olarak temin edilir. Tüm metal komponentler dış ambalajda tanımlanan teknik kullanılarak sterilize edilir. Kabul edilen aseptik teknik kullanılarak, yalnızca doğru boya karar verildikten sonra ambalajdan çıkarın.

YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN ve AMBALAJI HASAR GÖRMÜŞSE VEYA KIRILMIŞSA VE STERİLLİĞİ BOZULMUŞSA KULLANMAYIN.

İmplantın artikülasyon ve yapışkan yüzeylerine hasar verme olasılığı nedeniyle komponentler hastane tarafından yeniden sterilize edilemez. Açılmış ambalajlar için geri ödeme yapılmayacağından, doğru boyut belirlenmeden ambalaj açılmamalıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KULLANILMIŞ VEYA KİRLENMİŞ HERHANGİ BİR KOMPONENT ORTAMDAN UZAKLAŞTIRILMALIDIR. ATIK İŞLEME, YEREL PROSEDÜRLERE GÖRE YAPILMALIDIR. HERHANGİ BİR KONTAMİNASYON RİSKİNİ ÖNLEME SAĞLIK PERSONELİNİN SORUMLULUĞUNDADIR.

İlk CE işareti: CORAIL CEMENTED stemleri için 11/2008 ve AUTOBLOQUANTE için 05/1998.
İstediğiniz takdirde DePuy temsilcinizden daha fazla bilgi alabilirsiniz.

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2 STERILE R

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Данный тазобедренный штифт для цементной фиксации является одним из компонентов тотального эндопротеза тазобедренного сустава, изготовленного из высокоазотистой нержавеющей стали. Он имеет индивидуальную упаковку.

Процедура установки тотального эндопротеза тазобедренного сустава включает использование следующих отдельно упакованных компонентов: металлического тазобедренного штифта, модульной металлической или керамической бедренной головки и однокомпонентного или двухкомпонентного (с металлической обкладкой) ацетабулярного компонента. Этот двухкомпонентный ацетабулярный компонент состоит из металлической вставки в сборке с вкладышем из ультравысокомолекулярного полиэтилена (УВМПЭ), керамики или металла. Бедренная головка и ацетабулярные компоненты разработаны для замены естественной суставной поверхности тазобедренного сустава.

2. ТИП ФИКСАЦИИ

Этот тазобедренный штифт с маркировкой «For cemented use only» («Только для цементного применения») предназначен для применения только с костным цементом.

При использовании цемента важно строго следовать инструкциям по применению, поставляемым производителем цемента. Техника обращения с костным цементом может повлиять на эффективность фиксации имплантата. К преждевременному ослаблению фиксации протеза или осложнениям может привести, например, попадание крови или воздуха, недостаточное перемешивание полимера и мономера.

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Этот штифт предназначен для применения только с костным цементом.

Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава проводится для улучшения подвижности пациента и облегчения боли путем замены поврежденного тазобедренного сустава у пациентов, у которых имеются доказательства достаточной костной плотности для установки и поддержки компонентов. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава показано в следующих случаях:

1. Выраженная артралгия и (или) иммобилизация сустава в результате остеоартрита, посттравматического артрита, ревматоидного артрита или врожденной дисплазии тазобедренного сустава.
2. Бессосудистый некроз головки бедренной кости.
3. Свежий травматический перелом головки или шейки бедренной кости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Несостоятельная предшествующая операция на тазобедренном суставе, включая реконструкцию сустава, внутрикостную фиксацию, артродез, неполное эндопротезирование, эндопротезирование с заменой суставной поверхности или тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава.
5. Некоторые случаи анкилоза.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следующие состояния являются противопоказанием для эндопротезирования тазобедренного сустава:

1. Активная местная или общая инфекция.
2. Мышечная гипотрофия, нервно-мышечное поражение или сосудистая недостаточность в пораженной конечности в той степени, которая делает процедуру необоснованной.
3. Неудовлетворительное состояние кости, например остеопороз, где, по мнению хирурга, возможно значительное смещение протеза или велика вероятность перелома тела бедренной кости и (или) отсутствует костная ткань, способная обеспечить достаточную поддержку имплантата(-ов).
4. Артропатия Шарко или деформирующая остеодистрофия Педжета.
5. Качество костного вещества бедренной кости является критическим показателем для обеспечения проксимальной фиксации бедренного штифта. Для обеспечения посадки и поддержки бедренного штифта следует учитывать возможность применения костной трансплантации и других укрепляющих методик, особенно при выполнении ревизионных операций.

ПРИМЕЧАНИЕ. В настоящее время сахарный диабет не утвержден в качестве противопоказания. Тем не менее, ввиду повышенного риска таких осложнений, как инфекция, медленное заживление раны и т. д., хирургу следует тщательно обдумать необходимость эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с тяжело формой сахарного диабета.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При замене головки на уже установленном тазобедренном штифте важно использовать соединение металл-металл.
- С тазобедренными штифтами DePuy используйте только модульные бедренные головки DePuy. Размер конуса бедренной головки ДОЛЖЕН соответствовать размеру конуса тазобедренного штифта. Все штифты, рассматриваемые в данной Инструкции по применению, имеют конус 12/14 Articul'eze Mini и совместимы с головками DePuy с конусами 12/14 — 5°43'. Перечень совместимых компонентов см. в Руководстве по хирургическим методикам. С головками DePuy используйте только ацетабулярные компоненты DePuy.
- Внутренний диаметр рабочей поверхности ацетабулярного компонента должен соответствовать размеру бедренной головки. Применение вкладыша с феморальной головкой неподходящего размера (например, вкладыш с внутренним диаметром 28 мм и головка размером 22 мм) приведет к более высоким нагрузкам, ускоренному износу и ранней несостоятельности конструкции.
- С ацетабулярными вставками DePuy используйте только ацетабулярные вкладыши DePuy. Размеры ацетабулярных вставок и ацетабулярных вкладышей ДОЛЖНЫ соответствовать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Запрещается использовать вместе имплантаты и компоненты пробников от разных производителей или из различных систем имплантации.
- Компоненты эндопротеза тазобедренного сустава строго запрещено имплантировать повторно. Даже если имплантат кажется неповрежденным, в нем могут образоваться микродефекты, которые способны привести к несостоятельности эндопротеза.
- Пробные протезы используйте только с целью апробации. Пробники должны иметь размер конфигурации и пр., соответствующий размеру компонентов для постоянной имплантации.
- Изделия однократного применения, произведенные компанией DePuy, не предполагают каких-либо их модификаций, например разборки, очистки или повторной стерилизации, проводимых после применения у одного пациента. Повторное применение одноразовых изделий запрещено. Повторное применение может неблагоприятным образом сказаться на функциональности устройства и безопасности пациента.
- Не допускается любое изменение или модификация компонентов.
- Повторное применение одноразовых изделий запрещено.

Следующие условия, по отдельности или в сочетании, способствуют высокой нагрузке на пораженную конечность, тем самым подвергая пациента повышенному риску несостоятельности тотального эндопротезирования тазобедренного сустава:

1. Ожирение или избыточный вес пациента.
2. Физический труд.
3. Активные занятия спортом.
4. Высокий уровень активности пациента.
5. Вероятность падений.
6. Алкогольная или наркотическая зависимость.
7. Другие аналогичные нарушения.

Следующие состояния, по отдельности или в сочетании, могут неблагоприятно влиять на фиксацию протеза тазобедренного сустава:

1. Выраженный остеопороз или недостаток костного вещества.
2. Метаболические нарушения или системные лекарственные препараты, которые приводят к прогрессирующему ухудшению костной поддержки имплантата (например, сахарный диабет, лечение стероидами, иммунодепрессивные препараты и т. д.).
3. Общие или местные инфекции в анамнезе.
4. Выраженные деформации, которые приводят к нарушению фиксации или неправильной установке имплантата.
5. Опухоли поддерживающих костную ткань структур.
6. Аллергические реакции на материалы имплантата (например, костный цемент, металл, полиэтилен).
7. Врожденная дисплазия тазобедренного сустава, при которой костной ткани может быть недостаточно для поддержки протеза вертлужной впадины при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава.
8. Тканевые реакции на компоненты, образующиеся при разрушении имплантата или его изнашивании.
9. Нарушение функции других суставов (напр., коленных или голеностопных).

ЕСЛИ ХИРУРГ ОПРЕДЕЛЯЕТ, ЧТО ТОТАЛЬНОЕ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ЯВЛЯЕТСЯ ЛУЧШИМ ДОСТУПНЫМ РЕШЕНИЕМ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, И РЕШАЕТ ПРИМЕНЯТЬ ДАННЫЙ ЭНДОПРОТЕЗ У ПАЦИЕНТА, КОТОРЫЙ ИМЕЕТ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛЮБОЕ ИЗ УКАЗАННЫХ ВЫШЕ СОСТОЯНИЙ, ИЛИ КОТОРЫЙ ПРОСТО МОЛОД И АКТИВЕН, ТО ПАЦИЕНТ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОБЯЗАТЕЛЬНО ИЗВЕЩЕН ОБ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО НАГРУЗКАМ НА МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ФИКСАЦИИ, И, КАК СЛЕДСТВИЕ, НЕОБХОДИМОСТИ В СУЩЕСТВЕННОМ УМЕНЬШЕНИИ ИЛИ УСТРАНЕНИИ ВЫШЕУКАЗАННЫХ УСЛОВИЙ.

Операцию и послеоперационный уход за больными необходимо осуществлять с учетом всех имеющихся состояний. Отношение пациента или психические заболевания, которые не позволяют соблюдать предписания хирурга, могут привести к задержке послеоперационного восстановления и (или) увеличить риск нежелательных явлений, включая несостоятельность имплантата или его фиксации.

Избыточная физическая активность или травма протезированного сустава может привести к преждевременной несостоятельности тазобедренного эндопротеза из-за его смещения, перелома и (или) изнашивания имплантатов. К настоящему времени функциональная долговечность тотальных тазобедренных эндопротеза точно не установлена. Пациенту необходимо сообщить о том, что факторы, такие как вес и уровни активности, могут значительно повлиять на функциональную долговечность изделия.

Информация по безопасности проведения МРТ

Безопасность и совместимость тазобедренного штифта для цементной фиксации при магнитно-резонансной томографии (МРТ) не изучались. Нагревание или смещение устройств при МРТ не изучались. Проведение сканирования у пациента, имеющего данное устройство, может привести к травме пациента.

Оценивались риски, связанные с проведением МРТ при наличии других пассивных имплантатов; известные риски включают нагревание, смещение и артефакты на изображениях в месте установки имплантата или рядом с ним.

6. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед операцией

ДО ОПЕРАЦИИ ХИРУРГ ДОЛЖЕН ОБСУДИТЬ С ПАЦИЕНТОМ ВСЕ ФИЗИЧЕСКИЕ И ПСИХИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ, ИМЕЮЩИЕ ОТНОШЕНИЕ К КОНКРЕТНОМУ ПАЦИЕНТУ, И ВСЕ ВОПРОСЫ, КАСАЮЩИЕСЯ ОПЕРАЦИИ И ЭНДОПРОТЕЗА. В обсуждение следует включить ограничения и возможные последствия эндопротезирования сустава и необходимость следовать инструкциям хирурга в послеоперационный период, в особенности в отношении активности и веса тела.

Хирургам не следует начинать клиническое применение каких-либо протезов тазобедренного сустава до тщательного ознакомления с соответствующей методикой имплантации (предоперационное планирование и хирургическая методика). Брошюры и видеофильмы с хирургическими методами можно получить в компании DePuy.

Во время операции

Рекомендуется, чтобы во время операции были в наличии компоненты как минимум на один размер больше и на один размер меньше относительно размера, определенного перед операцией, чтобы во время операции обеспечить выбор подходящего(-их) размера(-ов).

Защитные покрытия следует сохранять до того момента, когда компоненты будут готовы к имплантации. Запрещается использовать компоненты, если их роняли, или на них воздействовали твердой поверхностью. Даже внешне незаметное повреждение компонентов может стать причиной преждевременной несостоятельности протеза. Перед

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

имплантацией керамической бедренной головки со вставного конуса тазобедренного штифта должны быть тщательно удалены любые следы крови, костных обломков или других посторонних веществ. Инородные материалы между керамической головкой и конусом тазобедренного штифта могут препятствовать надлежащей посадке головки на штифт. Это может сказаться на функционировании бедренной головки или механизма фиксации бедренной головки и тазобедренного штифта. При выполнении ревизионных операций настоятельно рекомендуется полностью удалять фиброзную ткань, покрывающую несостоятельный эндопротеза. Остаточная фиброзная ткань может препятствовать фиксации имплантата. Неправильный подбор, размещение или расположение имплантата может привести к необычным условиям нагрузки и соответствующему уменьшению функциональной долговечности имплантата. Учтите, что варусная установка тазобедренного штифта увеличивает нагрузку на корковый слой проксимального отдела бедренной кости с медиальной стороны и может приводить к расшатыванию имплантата. Увеличение смещения вперед ацетабулярного компонента при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава может привести к нестабильности и (или) вывиху сустава.

Перед закрытием операционное поле необходимо тщательно очистить от осколков кости, лишнего костного цемента (если используется), смещенных костей и т.п. Наличие инородных частиц в местах соприкосновения металлических и пластиковых или керамических и пластиковых поверхностей может вызывать избыточный износ. Следует тщательно проверить диапазон движений, чтобы исключить неправильную стыковку, нестабильность или соударения, и при необходимости исправить эти недостатки.

После операции

Чрезвычайно важно, чтобы пациент строго следовал указаниям и предупреждениям хирурга. Послеоперационный уход должен выполняться в соответствии с принятой клинической практикой.

Пациента выписывают из больницы с полными письменными инструкциями и предупреждениями в отношении физических нагрузок, лечения и любых ограничений его активности, а также ограничений в отношении воздействия магнитных полей.

Рекомендуется проводить длительное регулярное наблюдение за пациентом. Ввиду того, что функциональная долговечность имплантата неизвестна, в особенности в отношении сохранности фиксации имплантата и рабочих поверхностей, при каждом контрольном визите следует делать рентгенографию таза во фронтальной проекции, сопоставляя снимки с предыдущими рентгенографическими снимками и коррелируя с клиническими анализами пациента. При обнаружении рентгенографических изменений, например появления рентгенопрозрачных участков, резорбции кости или любых смещений имплантата, эти признаки следует тщательно отслеживать, чтобы определить характер их прогрессирования и правильность лечения пациента.

7. РИСКИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Выполнение МРТ у пациентов с металлическими имплантатами может привести к смещению этих устройств или нанести пациенту травму.

Перед выполнением МРТ специалист, знакомый с данным оборудованием, должен выполнить проверку. Использование многокомпонентной системы тотального эндопротезирования тазобедренного сустава: тестирование на совместимость всей системы имплантатов с МРТ, а также ее безопасность, нагревание и смещение при воздействии МРТ, не проводилось.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Далее следует перечень наиболее частых нежелательных явлений и осложнений, которые могут возникать при эндопротезировании тазобедренного сустава.

Общие

1. Изменение положения компонентов протеза.
2. Раннее или позднее расшатывание компонентов протеза.
3. Усталостный перелом тазобедренного штифта.
4. Износ или перелом ацетабулярных компонентов.
5. Ранняя или поздняя инфекция.
6. Периферическая нейропатия. Бессимптомное повреждение нерва может также быть результатом операционной травмы.
7. Реакции тканей, остеолиз и (или) расшатывание имплантата в результате коррозии металла, аллергических реакций или накопления продуктов износа или свободных частиц цемента.

Интраоперационные

1. Перфорация вертлужной впадины.
2. Перфорация, трещина или перелом тела бедренной кости, которые могут потребовать внутрикостной фиксации.
3. Вертельный перелом.
4. Повреждение кровеносных сосудов (напр., подвздошной, запирательной или бедренной артерии).
5. Преходящее или необратимое повреждение нерва (напр., бедренного, запирательного или изолированного малоберцового нерва).
6. Подвывих или вывих тазобедренного сочленения вследствие неверного выбора размеров или формы имплантата, установки частей протеза и (или) слабости мышечных и фиброзных тканей.
7. Удлинение или укорочение пораженной конечности.

Ранние постоперационные

1. Сердечно-сосудистые осложнения, включая венозный тромбоз, эмболию легочных артерий и инфаркт миокарда.
2. Гематома и (или) задержка заживления раны.
3. Пневмония и (или) ателектаз.
4. Подвывих или вывих.

Поздние постоперационные

1. Отрыв вертела вследствие чрезмерного мышечного напряжения, нагрузки на ногу или случайного интраоперационного его повреждения.
2. Ухудшение состояния в ипсилатеральном или контралатеральном коленном и голеностопном суставах в связи с различием длины ног, медиализацией бедра и (или) мышечной недостаточностью.
3. Перелом бедренной кости или вертлужной впадины вследствие травмы или чрезмерной нагрузки, особенно при наличии обедненных костным веществом участков выраженного остеопороза, дефектов кости после совершенных ранее операций, интраоперационных процедур расширения или резорбции кости.
4. Костная резорбция, которая может привести к ухудшению фиксации и возможному расшатыванию имплантата.
5. Околосуставная кальцификация или оссификация, которые могут привести к уменьшению подвижности сустава и объема движений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Травматический артроз ипсилатерального коленного сустава, вызванный неправильным положением конечности во время операции.
7. Подвывих или вывих.

Распространенность и тяжесть осложнений, сопровождающих эндопротезирование тазобедренного сустава, при ревизии обычно выше, чем при первичных операциях. К числу распространенных проблем, характерных для ревизионной операции, относятся сложность выбора места разреза, извлечение эктопической кости и старого костного цемента, установка и фиксация компонентов и (или) обеспечение адекватной костной поддержки. В целом, в ходе ревизии можно ожидать увеличение продолжительности операции и объема кровопотери, а также повышенный риск инфицирования, эмболии легочных артерий и формирования гематом.

9. ФОРМА ПОСТАВКИ И УПАКОВКА

Тазобедренные штифты упакованы индивидуально и поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ. Все металлические компоненты стерилизованы с помощью метода, указанного на внешней упаковке. Снятие упаковки с соблюдением утвержденных методов асептики должно производиться только после правильного определения размера имплантата.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО и ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА ИЛИ ИМЕЕТ ДЕФЕКТЫ, И ЕСТЬ ВЕРОЯТНОСТЬ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ.

Запрещается повторно стерилизовать компоненты в лечебном учреждении в связи с возможностью повреждения сочленяющихся и соприкасающихся поверхностей имплантата. Упаковку следует вскрывать только после проверки правильности размера, поскольку при возврате вскрытых упаковок деньги не возвращаются.

ЛЮБЫЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ИЛИ ЗАГРЯЗНЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ НЕОБХОДИМО ИЗОЛИРОВАТЬ ОТ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ. ПРИ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ СЛЕДУЙТЕ МЕСТНЫМ ПРОЦЕДУРАМ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ РИСКА ЗАРАЖЕНИЯ НЕСУТ МЕДИЦИНСКИЕ РАБОТНИКИ.

Первичная маркировка CE: 11/2008 для штифтов CORAIL с ЦЕМЕНТНОЙ фиксацией и 05/1998 для AUTOBLOQUANTE.

За дополнительной информацией обращайтесь к представителям компании DePuy.

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ



1. POPIS PROSTŘEDKU

Cementovaný femorální kyčelní dřík je jednou komponentou totální kyčelní náhrady vyráběné z nerezové oceli s vysokým obsahem dusíku. Je balen samostatně.

Totální kyčelní náhrada zahrnuje použití jednotlivě baleného kovového femorálního kyčelního dříku, modulární kovové nebo keramické femorální hlavice a buď jednodílné, nebo kovem zesílené dvoudílné acetabulární komponenty. Tyto dvoudílné acetabulární komponenty tvoří kovový plášť (skořepina), který je doplněn o vložku (výstelku) z polyethylenu s ultra vysokou molekulární hmotností (UHMWPE), z keramického materiálu nebo z kovu. Femorální hlavice a acetabulrní komponenty jsou určeny k náhradě přirozeného kloubního povrchu kyčelního kloubu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. TYP FIXACE

Tento femorální kyčelní dřík je určen „pouze pro cementované použití" a indikován pouze pro použití s kostním cementem.

Při používání cementu je nezbytné pečlivě dodržovat pokyny pro použití dodávané výrobcem cementu. Zacházení s cementem může ovlivnit účinnost fixace implantátu. Například zavedení krve a vzduchu nebo nedokonalé smíšení polymeru a monomeru může vést k předčasnému uvolnění nebo komplikacím.

3. ZAMÝŠLENÝ ÚČEL / INDIKACE

Tento dřík je určen pouze pro použití s kostním cementem.

Totální náhrada kyčelního kloubu je určena ke zlepšení pohyblivosti pacienta a k redukci bolesti nahrazením poškozených artikulačních ploch kyčelního kloubu u pacientů, u nichž jsou známky dostatečně biologicky kvalitní kostní tkáně k usazení a zajištění komponent. Totální náhrada kyčelního kloubu je indikována pro následující stavy:

1. Značně bolestivý nebo invalidizující stav kloubu vlivem osteoartritidy, traumatické artritidy nebo revmatoidní artritidy nebo vrozené dysplazie kyčelního kloubu.
2. Avaskulární nekróza femorální hlavice.
3. Akutní traumatická zlomenina femorální hlavice nebo krčku.
4. Selhání předchozí operace kyčle včetně kloubní rekonstrukce, vnitřní fixace, artrodézy, hemiartroplastiky, artroplastiky náhrady povrchu nebo totální náhrady kyčelního kloubu.
5. Některé případy ankylózy.

4. KONTRAINDIKACE

Kontraindikacemi pro náhradu kyčelního kloubu jsou následující stavy:

1. Aktivní lokální nebo systémová infekce.
2. Ztráta svalové hmoty, neuromuskulární postižení nebo cévní nedostatečnost postižené končetiny, které činí operaci neopodstatněnou.
3. Špatná kvalita kosti, např. u osteoporózy, při níž podle názoru chirurga hrozí významná migrace náhrady nebo zvýšené riziko periprotetické zlomeniny diafýzy femuru, případně nedostatečná kostní opora pro implantát(y).
4. Charcotova nebo Pagetova choroba.
5. Kvalitní kostní materiál femuru je zásadní pro zajištění proximální fixace femorálního dříku. Pro usazení a oporu femorálního dříku zvažte použití kostního štěpu a jiných podpůrných technik, zejména při revizních operacích.

POZNÁMKA: Diabetes není v současné době považován za kontraindikaci. Z důvodu zvýšeného rizika komplikací, jako je např. infekce či zpomalené hojení rány, musí nicméně chirurg důkladně zvážit vhodnost kyčelní náhrady u pacienta s těžkým diabetem.

5. VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při výměně hlavice implantátu na femorálním dříku, který zůstává na místě, je důležité používat rozhraní kov-kov.
- Používejte pouze modulární femorální hlavice DePuy s femorálními kyčelními dříky DePuy. Velikost kuželového otvoru ve femorální hlavici MUSÍ odpovídat velikosti kuželového zakončení femorálního kyčelního dříku. Všechny dříky popsané v tomto návodu k použití mají Mini kužel 12/14 Articul'eze a jsou kompatibilní se všemi hlavicemi DePuy s kuželem 12/14 – 5°43'. Viz návod operační techniky, ve kterém je uveden seznam kompatibilních komponent. Používejte pouze acetabulární komponenty DePuy s hlavicemi DePuy.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Vnitřní průměr povrchu acetabulární komponenty musí odpovídat velikost femorální hlavice. Použití vložky s neodpovídající velikostí kyčelní hlavice (např. vnitřní průměr vložky 28 mm s hlavicí 22 mm) povede k vyššímu namáhání, zrychlenému opotřebení a časnému selhání.
- Používejte pouze acetabulární jamky DePuy s acetabuláními vložkami DePuy. Velikosti acetabulární jamky a acetabulární vložky si MUSÍ odpovídat.
- Implantáty a zkušební komponenty od různých výrobců nebo z různých implantačních systémů se nikdy nesmí používat současně.
- Komponenty kyčelní náhrady nesmí být nikdy znovu implantovány. I když se zdá implantát nepoškozený, mohlo u něj dojít ke vzniku mikroskopických poškození, která by mohla vést k jeho selhání.
- Zkušební náhradu používejte pouze ke zkušebním účelům. Zkušební komponenty musejí mít stejnou konfigurační velikost atd. jako odpovídající komponenty určené k trvalé implantaci.
- Prostředky na jedno použití vyrobené společností DePuy se nesmí jakkoli upravovat nebo pozměňovat, což zahrnuje například demontáž, čištění nebo opakovanou sterilizaci. Prostředky na jedno použití nepoužívejte opakovaně. Při opakovaném použití existuje riziko porušení funkčnosti prostředku a snížení bezpečnosti pacienta.
- Implantáty žádným způsobem neměňte ani neupravujte.
- Před výběrem vhodného dříku je třeba zvážit rozsah hmotnosti pacienta.

Následující stavy, ať už se vyskytují jednotlivě nebo souběžně, vedou k významné zátěži postižené končetiny a následně ke zvýšení rizika selhání totální kyčelní náhrady:
1. Obezita nebo nadměrná hmotnost pacienta.
2. Manuální práce.
3. Aktivní sportovní činnost.
4. Nadměrná aktivita pacienta.
5. Pravděpodobnost pádu.
6. Závislost na alkoholu nebo drogách.
7. Jiná případná relevantní poškození.

Následující stavy, ať už se vyskytují jednotlivě nebo souběžně, působí negativně na fixaci implantátů kyčelních náhrad:
1. Zjištěná osteoporóza nebo nízká kvalita kostní hmoty.
2. Metabolické poruchy nebo systémová farmakoterapie s následným progresivním zhoršováním opory implantátu solidní kostí (např. diabetes mellitus, léčba kortikosteroidy, imunosupresivní léčba, atd.).
3. Celková nebo lokální infekce v anamnéze.
4. Těžké deformity vedoucí k poškození fixace nebo nesprávnému postavení implantátu.
5. Nádorová onemocnění nosných kostních struktur.
6. Alergické reakce na materiály implantátu (např. kostní cement, kov, polyetylén).
7. Vrozená dysplazie kyčle, která může redukovat kostní hmotu dostupnou jako opora náhrady acetabulární jamky u totální náhrady kyčelního kloubu.
8. Tkáňové reakce na korozi implantátu nebo na částice vzniklé jeho opotřebením.
9. Postižení jiných kloubů (tzn. kolen nebo kotníků).

POKUD CHIRURG STANOVÍ, ŽE TOTÁLNÍ KYČELNÍ NÁHRADA JE NEJLEPŠÍ LÉČEBNOU MOŽNOSTÍ, A ROZHODNE SE POUŽÍT TUTO NÁHRADU U PACIENTA, KTERÝ JE POSTIŽEN JAKÝMKOLI Z VÝŠE UVEDENÝCH STAVŮ NEBO KTERÝ JE JEDNODUŠE MLADÝ A AKTIVNÍ, JE BEZPODMÍNEČNĚ NUTNÉ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PACIENTA INSTRUOVAT O OMEZENÉ PEVNOSTI MATERIÁLŮ POUŽITÝCH K VÝROBĚ A FIXACI IMPLANTÁTU A NUTNOSTI VÝZNAMNĚ POTLAČIT NEBO VYLOUČIT UVEDENÉ VLIVY.
Chirurgická a pooperační péče o pacienta musí být prováděna s patřičným zohledněním všech existujících stavů. Psychické stavy nebo poruchy vedoucí k tomu, že pacient nedodrží doporučení chirurga, mohou prodloužit rekonvalescenci po operaci nebo zvýšit nebezpečí nežádoucích reakcí, včetně znehodnocení implantátu nebo jeho fixace.
Nadměrná fyzická aktivita nebo poranění nahrazeného kloubu mohou přispět k předčasnému selhání náhrady kyčelního kloubu tím, že způsobí změnu polohy, zlomeninu nebo opotřebování implantátu. Očekávaná funkční životnost totálních kyčelních implantátů není v současné době plně stanovena. Pacient má být informován o tom, že faktory, jako je tělesná hmotnost nebo stupeň fyzické aktivity, mohou významným způsobem ovlivnit funkční životnost prostředku.

Bezpečnostní informace k MRI
Cementovaný femorální kyčelní dřík nebyl testován na bezpečnost a kompatibilitu v prostředí MR. Zařízení nebylo testováno na zahřívání ani migraci v prostředí MR. Skenování pacienta, který má implantováno toto zařízení, může způsobit poranění pacienta.
Rizika spojená s jinými pasivními implantáty v prostředí MR byla hodnocena a je známo, že zahrnují zahřívání, migraci a obrazové artefakty v místě implantace nebo v jeho blízkosti.

6. INFORMACE PRO POUŽITÍ
Před operací
CHIRURG MÁ S PACIENTEM PŘED OPERACÍ PRODISKUTOVAT VŠECHNA JEHO TĚLESNÁ I PSYCHICKÁ OMEZENÍ A VŠECHNY ASPEKTY TÝKAJÍCÍ SE OPERACE A NÁHRADY. Rozhovor by se měl týkat omezení a možných důsledků náhrady kloubu a nutnosti dodržování doporučeného režimu po operaci, zejména s ohledem na aktivitu a hmotnost pacienta.
Chirurg by neměl přistoupit ke klinickému užití žádné kyčelní náhrady, dokud se důkladně neseznámí s konkrétní metodou implantace (předoperační plánování a operační postup). Brožury a videa s chirurgickými technikami jsou dostupné u společnosti DePuy.

Během operace
Doporučuje se, aby byly při operaci k dispozici komponenty minimálně o jednu velikost větší a jednu velikost menší, než bylo určeno před operací, aby bylo možné se přizpůsobit výběru vhodné komponenty během operace.
Ochranné obaly musí být ponechány, dokud nejsou komponenty připraveny k implantaci. Komponenty nepoužívejte, pokud upadly nebo došlo k jejich nárazu na tvrdý povrch. Poškození komponenty nemusí být viditelné, ale mohlo by způsobit znehodnocení náhrady. Před implantací keramické femorální hlavice by měl být kužel femorálního dříku očištěn od veškeré krve, kousků kosti či jiného cizorodého materiálu. Cizorodý materiál mezi keramickou hlavicí a kuželem dříku může bránit správnému usazení hlavice na dřík. To by mohlo ovlivnit funkčnost femorální hlavice nebo zamykacího mechanismu mezi femorální hlavicí a femorálním dříkem. Při revizních operacích je bezpodmínečně nutné, aby byla veškerá fibrózní tkáň obalující selhanou protézu zcela odstraněna. Zbytková fibrózní membrána muže interferovat s fixací implantátu. Nesprávný výběr, usazení nebo poloha implantátu mohou působit abnormální namáhání a následné snížení funkční životnosti implantátu. Při varózním postavení femorálního dříku se zvyšuje zatěžování proximálního mediálního femorálního kortexu, což může vést k uvolnění implantátu. Zvětšení anteverze acetabulární komponenty při totální náhradě kyčelního kloubu může vyústit v nestabilitu anebo dislokaci kloubu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Před uzavřením rány by měla být oblast chirurgického zákroku důkladně vyčištěna od kousků kostní tkáně, přebytečného kostního cementu (byl-li použit), ektopické kosti atd. Cizorodé částice v oblasti rozhraní kov/plast nebo keramika/plast mohou způsobit nadměrné opotřebení. Je třeba důsledně kontrolovat rozsah pohybu a hledat nepřesnost sesazení, nestabilitu nebo kolize a nalezené nedostatky napravit.

Po operaci

Je mimořádně důležité, aby pacient přesně dodržoval pokyny a upozornění chirurga. V pooperační péči je nutné používat osvědčené postupy.

Pacient by měl být při propuštění z nemocnice vybaven písemným návodem a upozorněním ohledně cvičení a terapie a ohledně všech omezení své fyzické aktivity, včetně těch, která jsou spejena vystavením magnetickému poli.

Doporučují se trvalé a pravidelné kontroly pacienta. Vzhledem k tomu, že není známa délka funkční životnosti implantátu, zejména s ohledem na trvání fixace implantátu a výdrž nosných povrchů, musí se při každé kontrole pořídit rentgenové snímky pánve v AP projekci, porovnat s předchozími snímky a posoudit v souvislosti s klinickým zhodnocením stavu pacienta. Pokud jsou zjištěny radiografické změny, např. projasnění, resorpce kosti nebo změny polohy implantátu, měly by tyto změny být důsledně sledovány, aby se zjistilo, jsou-li statické nebo progresivní a zda je pacient léčen adekvátním způsobem.

7. RIZIKA RECIPROČNÍ INTERFERENCE

Při vyšetření pacientů s kovovými implantáty magnetickou rezonancí může dojít k uvolnění implantátu nebo k poranění pacienta.

Před MRI je třeba provést přezkum osobou obeznámenou s tímto specifickým prostředkem. Při použití systému totální nebo částečné kyčelní náhrady s více komponenty nebyla vhodnost a bezpečnost celého systému implantátu pro MRI posuzována a celá sestava implantátů nebyla společně testována na zahřívání nebo posun v prostředí MRI.

8. NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY A KOMPLIKACE

V následujícím přehledu jsou uvedeny obecně nejčastější nežádoucí příhody a komplikace spojené s kyčelní artroplastikou:

Všeobecně

1. Změna umístění komponent náhrady.
2. Časné nebo pozdější uvolnění komponent náhrady.
3. Únavová zlomenina femorálního dříku.
4. Opotřebení nebo zlomenina acetabulárních komponent.
5. Časná nebo pozdní infekce.
6. Periferní neuropatie. Subklinické poškození nervu se může objevit jako následek operačního traumatu.
7. Tkáňové reakce, osteolýza nebo uvolnění implantátu způsobené korozí kovu, alergickými reakcemi nebo akumulací částeček polyethylenu nebo kovu či uvolněním cementových částic.

Během operace

1. Perforace acetabula.
2. Perforace dialýzy femuru, fisura nebo periprotetická zlomenina, které si mohou vyžádat použití vnitřní fixace.
3. Zlomenina trochanterického masívu.
4. Poranění krevních cév (např. arteria iliaca, obturatoria nebo femoralis).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Přechodné nebo trvalé nervové poškození (např. nervus femoralis, obturatorius nebo peroneus samostatně).
6. Subluxace nebo dislokace kyčelního kloubu kvůli velikosti implantátu nebo výběru konfigurace, poloze komponent nebo laxnosti svalové a fibrózní tkáně.
7. Prodloužení nebo zkrácení postižené končetiny.

Časně po operaci

1. Kardiovaskulární poruchy včetně žilní trombózy, plicní embolizace a infarktu myokardu.
2. Hematom nebo zdlouhavé hojení rány.
3. Pneumonie nebo atelektáza.
4. Subluxace nebo dislokace.

Později po operaci

1. Odtržení trochanteru vlivem nadměrného svalového napětí, přetížení nebo nechtěného peroperačního oslabení trochanterického masívu.
2. Zhoršení potíží stejnostranného nebo druhostranného kloubu kolene a kotníku z důvodu diskrepance v délce končetiny, medializace femuru nebo svalové nedostatečnosti.
3. Femorální nebo acetabulární zlomenina způsobená traumatem nebo nadměrným zatížením, zejména v kombinaci se špatnou kvalitou kostní tkáně způsobenou těžkou osteoporózou, kostními defekty v souvislosti s předchozím chirurgickýcm zákrokem, peroperačním předvrtáním nebo kostní resorpcí.
4. Kostní resorpce, která se může podílet na poškození fixace a konečném uvolnění implantátu.
5. Periartikulární kalcifikace nebo osifikace, které mohou vést k poklesu kloubní pohyblivosti a rozsahu pohybu.
6. Posttraumatická artróza stejnostranného kolene vzniklá sekundárně následkem peroperačního polohování končetiny během operace.
7. Subluxace nebo dislokace.

Výskyt a závažnost komplikací kyčelní náhrady je obvykle vyšší u revizí než u primárních operací. Běžné problémy, s nimiž je možné se setkat u revizní operace, mohou zahrnovat obtíže při vedení incize, odstranění ektopické kostní tkáně a starého kostního cementu, umístění a fixace komponent anebo získání adekvátní kostní opory. U revizních zákroků je všeobecne možné očekávat prodloužení operačního času, krevní ztráty a riziko infekce, plicní embolizaci a hematom v ráně.

9. ZPŮSOB DODÁNÍ

Femorální kyčelní jamky jsou jednotlivě baleny a dodávány STERILNÍ. Všechny kovové komponenty jsou sterilizovány technikou uvedenou na vnějším obalu. K vybalování komponent používejte osvědčené aseptické postupy. Před vybalením ověřujte velikost komponenty.

POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ NEBO ROZBITÝ, A MŮŽE-LI BÝT NARUŠENA STERILITA, NEPOUŽÍVEJTE ANI NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ.

Komponenty nesmí být v nemocnici resterilizovány. Mohlo by dojít k poškození kloubních a styčných povrchů implantátu. Obal se smí otevřít až po určení správné velikosti, protože otevřená balení již nelze vrátit a žádat jejich výměnu.

Z PROSTŘEDÍ MUSÍ BÝT ODSTRANĚNY VŠECHNY POUŽITÉ NEBO ZNEČIŠTĚNÉ KOMPONENTY. PŘI LIKVIDACI ODPADU DODRŽUJTE PLATNÉ PŘEDPISY. ODPOVĚDNOST ZA PREVENCI VEŠKERÝCH RIZIK KONTAMINACE NESE ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL.

Primární značka CE: 11/2008 pro CEMENTOVANÉ dříky CORAIL a 05/1998 pro AUTOBLOQUANTE. Další informace poskytne na požádání zástupce společnosti DePuy.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

简体中文 使用说明

② STERILE R

1. 器械描述

本骨水泥固定髋关节股骨柄是全髋关节假体的一个部件，由高氮不锈钢制造。每个均独立包装。

全髋关节假体使用了独立包装的金属髋关节股骨柄、组配式金属或陶瓷股骨头，以及一件式或金属支撑的两件式髋臼组件。该两件式髋臼组件包含采用超高分子量聚乙烯(UHMWPE)、陶瓷或金属内衬组装而成的金属外壳。股骨头和髋臼组件用于代替髋关节的自然关节面。

2. 固定类型

此骨水泥固定的髋关节股骨柄“只能用于骨水泥固定用途”，而且仅适用于与骨水泥配合使用。

在使用骨水泥时，必须仔细遵守骨水泥制造商提供的使用说明。骨水泥的取放方式能会影响植入体固定的效果。例如，血液和空气的引入、聚合物与单体物的不完全混合都可能导致过早松脱或并发症。

3. 预期用途/适应症

此骨柄仅可与骨水泥配合使用。

全髋关节成形术适用于替换损坏的髋关节，从而增加患者的活动能力和减轻疼痛，实施该手术的前提是患者有充足的健康骨骼来安放和支持植入的组件。全髋关节置换术适用于以下情况：

1. 骨关节炎、创伤性关节炎、风湿性关节炎或先天性髋关节发育不良所导致的关节严重疼痛和/或关节残废。
2. 股骨头缺血性坏死。
3. 股骨头或股骨颈急性创伤性骨折。
4. 前次髋关节手术失败，包括关节重建、内固定、关节融合、半关节成形术、关节表面置换术或全髋关节置换。
5. 某些关节强直病例。

4. 禁忌症

下列情况为关节置换术的禁忌症：

1. 活动性局部或全身感染。
2. 患肢的肌肉组织缺失，神经肌肉损伤或血管病变而无法手术。
3. 外科医生认为骨质较差（如骨质疏松），可能会导致假体明显移位、股骨轴骨折的机率显著增加，和/或缺乏足够的骨量以支撑植入体。
4. 夏柯氏或帕杰氏疾病。
5. 股骨骨质的优劣对保证股骨柄的近端固定非常重要。在放置和支撑股骨柄时，特别是在进行翻修手术时，需考虑采用骨移植及其他强化技术。

注释：目前为止，糖尿病并未被认为是禁忌症。但是，由于糖尿病患者出现感染、伤口愈合缓慢等并发症的风险增加，因此医生应认真考虑严重糖尿病患者进行髋关节置换术的可行性。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. 警告及注意事项

- 在更换股骨柄上依然就位的股骨头时，务必使用金属对金属的接合面。
- DePuy 组配式股骨头仅可与 DePuy 股骨柄配套使用。股骨头锥度必须与股骨柄锥度相匹配。本使用说明包括的所有骨柄都具有 12/14 Articul’eze 微型锥度，都与具有 12/14 – 5°43’ 锥度的所有DePuy股骨头兼容。请参考《手术技术指南》中的兼容组件列表。DePuy 髋臼组件只能与 DePuy 股骨头配合使用。
- 髋臼组件承重面的内径必须与股骨头大小相符。若内衬与尺寸不相符的髋关节头配套使用（如内径为 28 毫米的内衬与 22 毫米的髋关节头），将导致应力升高、磨损加速和提前失效。
- DePuy 髋臼杯仅能与 DePuy 髋臼内衬配套使用。髋臼杯与髋臼内衬大小必须匹配。
- 不同生产商或植入系统的植入体和试模组件不能混用。
- 髋关节假体组件不得重复植入。即使植入体看起来没有损坏，也可能存在会导致植入体失效的细微缺陷。
- 试模假体始终用于试验目的。试模在结构大小等方面，必须与待永久性植入的相应组件保持一致。
- 由 DePuy 制造的一次性装置不允许任何形式的改动，例如在患者使用后进行拆卸、清洁或者重新灭菌。不得重复使用一次性器械。重复使用可能会损害装置性能并危及患者安全。
- 不要以任何方式修改或改变植入体。
- 在选择适合使用的股骨柄之前，务必考虑患者的体重范围。

下列情况无论是单独出现还是同时发生，都可能会大大增加患肢的负担，从而增加患者全髋关节成形术失败的风险：

1. 肥胖或超重患者。
2. 体力劳动。
3. 频繁参加体育活动。
4. 患者活动过多。
5. 摔倒的可能。
6. 酗酒或药物成瘾。
7. 其他残疾（酌情考虑）。

下列情况无论单独或同时出现，都可能对髋关节置换术植入体的固定造成不利影响：

1. 明显骨质疏松或骨量不足。
2. 代谢疾病或系统性药物治疗导致植入体的固定骨支撑不断遭到破坏（如糖尿病、类固醇治疗、免疫抑制剂治疗等等）。
3. 全身性或局部感染病史。
4. 严重畸形导致植入体固定不良或位置失当。
5. 骨支撑结构处患有肿瘤。
6. 对植入体材料（如骨水泥、金屬或聚乙烯）有过敏反应。
7. 可能会使全髋关节置换术中可支撑髋臼杯假体的骨存量减少的先天性髋关节发育不良。
8. 机体对植入体腐蚀或磨损碎屑的组织反应。
9. 其它关节功能障碍（例如，膝盖和踝）。

当外科医生确定全髋关节置换术是可用的最佳医疗选择时，并且决定对具有上述任何一种情况的患者或仅是年轻而活跃的患者采用这种假体时，必须告知患者本装置和固定所用材料的强度限制，并需要采取措施尽量减少或消除所有上述情况。

必须考虑到全部已有条件，对患者进行手术和术后管理。导致患者不能遵守医嘱的精神状态或疾病，可能会延缓术后恢复和/或增加植入体或植入体固定失败等不良反应的风险。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

身体活动量过大或对置换关节的创伤可能会引起植入体的移位、断裂和/或磨损而导致髋关节置换术过早失效。假体型全髋关节植入体的预期功能性寿命目前尚不明确。应告知患者体重和活动水平等因素可能严重影响装置的预期功能性寿命。

MRI 安全信息

粘合的髋关节股骨柄尚未在 MR 环境中进行安全性和兼容性测试。这些器械尚未在 MR 环境中进行加热或迁移测试。扫描植入此器械的患者可能会导致患者受伤。
已经评估了在 MR 环境中与其他无电源植入体相关的风险，并且已知这些风险包括植入部位或附近的发热、迁移和图像伪影。

6. 使用信息

术前
术前，外科医生应与患者讨论患者所特有的身体和精神限制以及手术和产品的各个方面。讨论应包括关节置换术的局限性和可能的后果，以及术后遵循手术医生指导的必要性，特别是有关患者活动和体重的指导。
外科医生在未充分熟悉髋关节假体特定的植入技术（术前规划和手术技术）之前，不得将髋关节植入体用于临床使用。手术技术手册和视频可向 DePuy 索取。

术中

建议至少各准备一套比手术前决定使用的尺寸大一号和小一号的组件，以备在手术中选择合适的尺寸。
要植入的组件准备完毕后，方可去除保护套。如果组件掉落或撞在坚硬的表面后，请不要使用该组件。组件受到的损伤可能不可见，但可能导致假体提前失效。在植入陶瓷股骨头之前，必须将股骨柄阳极锥上的血渍、骨碎片或其他杂质清理干净。陶瓷股骨头和股骨柄锥之间的异物可能会妨碍股骨头在股骨柄上正确安放。这会影响股骨头的性能或影响股骨头和股骨柄之间的锁定机制。在实施翻修手术时，务必要完整移除用于封装失效假体的纤维膜，这一点极为关键。残留的纤维膜可能会影响植入体的固定。植入体的选择、放置或定位不当可造成异常的应力状态，进而缩短植入体的功能寿命。请注意，偏内放置的股骨柄会增加近端内侧股骨皮质的压力，并导致植入体松动。在全髋关节置换术中，若髋臼组件的倾斜度变大，可能导致髋关节不稳定和/或脱位。
缝合切口之前，应彻底清除手术部位的骨碎片、多余的骨水泥（如果曾使用）、异位骨等。金属/塑料或陶瓷/塑料交界面上的异体颗粒物质会造成过度磨损。应彻底检查活动范围是否有配合不当、不稳定或撞击，并相应纠正。

术后

患者应严格遵循医生的指导和警告，这一点非常重要。术后护理应符合常规。
在患者出院之前，医生应向其提供有关锻炼、治疗和全部活动限制，以及暴露在磁场时应注意事项的所有书面指导和警告。
建议持续进行定期患者随访。由于植入体的功能有效期未知，特别是植入体固定和承重表面的维持时间不明确，因此应该在每次随访时拍摄骨盆正位 X 光片，并与先前的片子进行比较从而进行患者临床评估。如观察到 X 光片的改变，例如出现 X 线可透性、骨吸收或植入体位置的任何改变，应密切监测这些改变，判断其是静止的还是进展的，以及患者的治疗是否恰当。

7. 交互干扰风险

对装有金属植入体的患者进行核磁共振检查时，可能会导致设备移位或对患者造成伤害。
在执行磁共振成像（MRI）之前，必须由熟悉特定设备的专业人员进行审查。当与全髋关节置换系统的多个组件一同使用时，整个植入体系统的磁共振 (MR) 兼容性和安全性尚未经过评估，且整个植入体系统在 MR 环境中的散热或迁移情况尚未经过联合测试。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. 不良反应和并发症

以下为髋关节成形术中出现的最为常见的不良反应和并发症:

一般并发症

1. 假体组件移位。
2. 假体组件早期或晚期松动。
3. 股骨柄疲劳性断裂。
4. 髋臼组件的磨损或碎裂。
5. 早期或晚期感染。
6. 周围神经病变。手术创伤也可能会导致亚临床神经损伤。
7. 金属腐蚀、过敏反应、聚乙烯或金属的磨损碎屑或松动的骨水泥碎屑聚积引起的组织反应、骨质溶解和/或植入体松动。

术中

1. 髋臼穿孔。
2. 需要使用内固定器械的股骨干穿孔、骨裂或骨折。
3. 转子骨折。
4. 血管损伤（如，髂动脉、闭孔动脉和股动脉）。
5. 暂时或永久性神经损伤（例如, 股骨神经、闭孔神经或孤立腓神经）。
6. 植入体大小或结构选择的错误、组件位置不恰当和或肌肉和结缔组织松弛引起的髋关节半脱位或脱位。
7. 接受手术的肢体延长或缩短。

术后早期

1. 心血管病（包括静脉血栓、肺栓塞和心肌梗塞）
2. 血肿和/或伤口延迟愈合。
3. 肺炎和/或肺膨胀不全。
4. 半脱位或脱位。

术后晚期

1. 肌肉张力过大、负重及术中不慎导致转子脆弱引起的转子撕脱。
2. 双腿不等长、股骨内偏和/或肌肉无力引起的同侧或对侧膝关节和踝关节问题加重。
3. 由于外伤或负荷过重, 特别是严重的骨质疏松导致的骨量不足以及过往外科手术、术中打孔或骨重建导致的骨缺损所造成的股骨或髋臼骨折。
4. 可能会影响固定, 并最终导致植入体松动的骨吸收。
5. 关节周围钙化或骨化可导致关节活动能力和活动范围降低。
6. 手术中肢体放置位置引起的同侧膝关节继发性创伤性关节病。
7. 半脱位或脱位。

髋关节置换术中修复手术的并发症发生率和严重程度通常高于初次手术。修复手术中常见的问题包括切口安置困难、异位骨和旧的骨水泥去除困难、假体安放及固定困难和/或难以获得足够的骨支撑。一般而言，修复手术中可能会出现手术时间延长，失血过多以及感染、肺栓塞和伤口血肿的风险。

9. 供货方式

髋关节股骨柄均单独包装, 无菌供应。所有金属组件均采用外包装上注明的技术灭菌。只有在确定正确的尺寸之后，才能采用认可的无菌技术去除外包装。

请勿重新灭菌。如果包装已损坏或破损，无菌状态可能会受到影响时，请勿使用。

医院不能对组件进行重复灭菌，否则可能会损坏植入体的关节连接和关节接触面。请在确定正确型号之后再打开包装, 因为包装打开后将不能再退换。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

必须将任何使用过的或脏污的组件与环境隔离。必须依照当地法规的要求处理废弃物。医务人员有责任避免污染风险的产生。
初始 CE 标识: CORAIL 骨水泥柄：2008年11月，AUTOBLOQUANTE：1998年5月。
如需更多信息，请向 DePuy 代表索取。

繁體中文 使用說明

② STERILE R

1. 設備說明
這個骨水泥固定股骨柄是全人工髖關節假體的一個組件，採用高氮不銹鋼製造。它是以獨立包裝供應。
全人工髖關節假體包括一個獨立包裝的金屬股骨柄、一個模組化金屬或陶瓷股骨頭、以及一個一片式或一個金屬基座的兩片式髖臼組件。這個兩片式髖臼組件由一個金屬罩與超高分子聚乙烯（UHMWPE）陶瓷或金屬襯墊組裝而成。股骨頭和髖臼組件旨在置換髖關節的天然關節面。

2. 固定型
這個股骨柄可用於「僅使用骨水泥之情形」，且僅可與骨水泥搭配使用。
使用骨水泥時，必須嚴格遵守骨水泥製造商提供之使用說明。對骨水泥的處理可能會影響植入物的固定效果。例如：混入血液和空氣，以及聚合物與單體混合不均勻都可能會導致提前鬆動或併發症。

3. 用途/適應症
這個股骨柄僅適用於使用骨水泥的情形。
如果病患體內仍有充足的健全骨骼來安放並支撐組件，可以藉由在全人工髖關節成形術中置換病患體內受損的髖關節，從而提高患者的活動能力並減輕疼痛。全人工髖關節置換術適用於以下情況：
1. 因骨關節炎、創傷後關節炎、類風濕性關節炎或先天性髖關節發育不良導致的關節劇烈疼痛和/或功能喪失。
2. 股骨頭缺血性壞死。
3. 股骨頭或股骨頸急性創傷性骨折。
4. 之前失敗的髖關節手術，包括關節重建、內固定、關節固定術、半人工關節成形術、表面置換關節成形術、或全人工髖關節成形術。
5. 某些關節僵硬情形。

4. 禁忌症
存在以下情況時，禁止進行全人工髖關節置換術：
1. 急性局部或全身感染。
2. 因受影響肢體存在肌肉組織缺失、神經肌肉損傷或血管病變而導致不適合進行手術。
3. 骨質較差，例如：骨質疏鬆症，且外科醫師認為此情況可能造成假體嚴重移位或極可能發生股骨幹骨折，以及（/或）沒有足夠的骨質來支撐植入物。
4. Charcot 氏或 Paget 氏疾病。
5. 股骨存量之品質對保證股骨柄的固定至關重要。可考慮採用骨移植或其他強化技術安放及支撐股骨柄，特別是在進行重建手術時。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

附註：目前糖尿病仍未被確定為禁忌症。然而，由於發生感染、傷口延遲癒合等併發症的風險增加，醫師應仔細考量為患有嚴重糖尿病的患者進行髖關節置換術是否得當。

5. 警告與預防措施

- 更改仍處於適當位置之股骨柄上的股骨頭時，必須使用金屬對金屬界面。
- 模組化 DePuy 股骨頭僅可與 DePuy 股骨柄配合使用。股骨頭的錐度大小必須與股骨柄的錐度大小相符。本 IFU 所述之所有股骨柄均採用 12/14 Articul'eze 微型錐度，且與錐度為 12/14 – 5°43' 之 DePuy 股骨頭相容。有關相容組件清單，請參看「外科手術技術指南」。DePuy 股骨頭僅可與 DePuy 髖臼組件搭配使用。
- 髖臼組件接合面內徑必須與股骨溝尺寸相符。使用有不相符股骨頭尺寸之襯墊（例如：為 22 公釐之股骨頭使用內徑 28 公釐之）可能造成較高應力、加速磨損以及過早失效。
- DePuy 髖臼襯墊僅可與 DePuy 髖臼罩搭配使用。髖臼罩與髖臼襯墊尺寸必須相符。
- 請勿同時使用不同製造商或不同植入物系統的植入物與試驗性組件。
- 不得重複植入髖關節假體組件。因為即使植入物看起來毫無損傷，也可能已出現會導致失效的小缺陷。
- 試驗性植入物只能用於試驗用途。試驗性組件必須與永久植入的相應組件有相同的結構尺寸。
- 不可對 DePuy 生產之單次使用器材進行任何形式的改動，例如，在單一病患使用後，進行拆解、清潔或重新滅菌。 請勿重複使用單次使用裝置。重複使用可能會損害器械效能並危及病患安全。
- 請勿對植入物進行任何形式的改裝或調整。
- 為病患選擇適當之股骨柄時應考量其體重範圍。

下列情況無論是單獨出現還是同時發生，都可能會大大增加受影響肢體的負擔，從而使全人工髖關節置換術失敗的風險大幅增加：

1. 肥胖症或病患體重過重。
2. 體力勞動。
3. 參與體育活動。
4. 病患活動量大。
5. 跌倒的可能性。
6. 酗酒或藥物濫用。
7. 其他相關疾病，具體視情況而定。

下列情況無論是單獨出現還是同時發生，都可能會對髖關節置換植入物的固定產生不良影響：

1. 嚴重的骨質疏鬆症或骨存量不足。
2. 因為新陳代謝疾病或全身性藥物治療而導致穩固植入物的漸進式性能下降（如糖尿病、類固醇治療、免疫抑制治療等）。
3. 全身或局部感染病史。
4. 導致植入物固定不良或位置不當的嚴重變形。
5. 支撐骨結構出現腫瘤。
6. 對植入物材料（如骨水泥、金屬或聚乙烯）有過敏反應。
7. 髖關節先天發育不良可能會降低可在全髖關節置換術中可用以支撐髖臼植入物的骨存量。
8. 對植入物腐蝕或磨損碎片有組織反應。
9. 其他關節功能喪失（例如膝關節或踝關節）。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

當外科醫師認為全人工髖關置換術是現有最好的醫療選擇，並決定在具有以上狀況的病患或活動力強的年輕患者身上使用此植入物時，必須要告知病患此器械中為了固定植入物所使用的材料的強度限制，並且必須儘可能減少或消除上述狀況。
病患手術與術後管理必須充分考量所有現有狀況。導致病患無法遵守醫師指示的精神狀況或疾病，可能會延緩術後復原和（/或）增加植入物或植入物固定失效等不良反應的風險。身體劇烈的活動或置換關節受到創傷，可能致使植入物移位、斷裂和（/或）磨損，進而導致髖關節置換術提前失效。全人工髖關節植入物的預期功能性壽命目前尚不明確。應告知病患可能顯著影響該裝置預期功能性壽命的因素，例如體重、活動強度等。

MRI 安全資訊
骨水泥髖關節股骨柄尚未測試其在 MR 環境中的安全性和相容性。該裝置尚未測試在 MR 環境中的加熱或移動情形。掃描具有此裝置的病患可能會造成病患受傷。
在 MR 環境中與其他被動植入物相關的風險已受到評估，目前已知的項目包括在植入部位或該部位附近的加熱、移動和假影。

6. 使用資訊
術前
手術前，醫師應當與病患討論所有特定的身體與心理上的限制，以及手術和假體之各方面資訊。討論內容應包括人工關節置換術的限制與可能的後果，以及術後遵守醫師指示的必要性，尤其是關於病患活動與體重等方面的指示。
醫師必須在完全熟悉髖關節假體的具體植入技術（手術前計劃和手術技術）後，才能在臨床使用這些植入物。手術技術手冊與視聽材料可以向 DePuy 索取。

術中
建議在手術期間至少備有比術前決定使用之組件大一號與小一號的組件各一件，以便在手術期間可以選擇適當的尺寸。
在植入準備就緒前，請勿取下保護套。請勿使用曾經掉落或與堅硬表面撞擊過的陶瓷股骨頭或任何其他組件。組件的損傷可能難以察覺，但可能造成植入物提前失效。在植入陶瓷股骨頭前，應該清除股骨柄凸形錐體上的所有血液、骨碎片或其他異物。陶瓷頭與股骨柄錐度之間的異物可能會妨礙在股骨柄上正確安放股骨頭。這可能影響股骨頭或股骨頭與股骨柄之間鎖定機制的性能。進行重建手術時，必須將封入故障假體的所有纖維膜整體移除。殘留纖維膜可能會影響植入物固定。植入物的選用、放置或定位不當可能導致異常的應力狀況，進而縮短植入物的功能性壽命。請注意，股骨柄若以內翻方式放置，將增加近端內側股骨皮質的應力，並導致植入物鬆動。在全人工髖關節置換術中，若增加髖臼組件的前傾，可能導致關節不穩定和（/或）脫位。
閉合切口前，應當徹底清除手術部位的骨頭碎片、骨水泥（若使用）、異位骨等。金屬/塑膠或陶瓷/塑膠接合面處的異物顆粒可能會導致過度磨損。應當對活動範圍詳加檢查，以查看是否存在不正確的接合、不穩定性或撞擊，並予以適當矯正。

術後
病患嚴格遵守醫師的指示與警告至關重要。術後照護應遵照規定執行。
病患出院時，應為其提供有關運動和治療、所有活動限制、以及與暴露於磁場環境有關的完整書面說明與警告。
建議持續定期追蹤病患的情況。由於植入物的使用壽命，特別是植入物固定與 UHMWPE 承重面的維持時間尚不明確，因此，每次追蹤時進行骨盆的 A-P 放射線攝影時應與先前的片子進行比較，並與病患的臨床評估相關聯。若觀察到放射線攝影上的任何變化，例如射線可透性、骨吸收或植入體位置上的變化，必須密切監測這些變化，以判定其屬於靜態變化還是漸進性變化，並讓病患接受相應的治療。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. 相互干擾的風險

在裝有金屬植入物的病患身上進行磁振造影檢查時，可能造成裝置的移位或對病患造成損傷。

進行磁振造影檢查前，應由熟悉具體設備之專業人員核准。與全人工髖關節置換系統的多個組件搭配使用時，整個植入物系統之磁振相容性和安全性尚未進行評估，同時也未對磁振造影環境中的植入物發熱或位移進行測試。

8. 不良反應與併發症

以下為髖關節成形術中最常見的副作用與併發症：

一般情況

1. 假體組件移位。
2. 植入物組件早期或晚期鬆動。
3. 股骨柄疲勞性骨折。
4. 髖臼組件磨損或斷裂。
5. 初期或後期感染。
6. 週邊神經病變。手術創傷也可能導致亞臨床神經損傷。
7. 組織反應、骨溶解和/或因金屬腐蝕造成植入體鬆脫、過敏、磨耗產生之碎屑，或脫落的骨水泥顆粒的累積。

術中

1. 髖臼穿孔。
2. 股骨柄穿孔、裂縫或斷裂，可能都需要內部固定。
3. 轉子骨折。
4. 血管受損（例如髂骨、閉孔和股骨動脈）。
5. 暫時或永久性神經損傷（例如股骨神經、閉孔神經或孤立性腓骨神經）。
6. 因植入物尺寸或結構選擇不當、組件位置不當和（/或）肌肉和纖維組織鬆弛所導致的髖關節半脫位或脫位。
7. 受影響肢體加長或縮短。

術後早期

1. 心血管疾病，包括靜脈血栓、肺栓塞及心肌梗塞。
2. 血腫和（/或）傷口癒合延緩。
3. 肺炎和（/或）肺萎縮。
4. 半脫位或脫位。

術後晚期

1. 肌肉張力、承重過大，或於術中不慎導致轉子脆弱，因而引起轉子撕脫。
2. 因腿長不一致、股骨內偏和（/或）肌肉無力導致的同側或對側膝關節與踝關節病情加重。
3. 創傷或過度負重所致股骨或髖臼骨折，特別是存在因嚴重的骨質疏鬆症、以前手術造成的骨損傷、術中穿孔或骨吸收導致的骨存量不足時。
4. 可能會導致固定效果減弱，最終致使植入物鬆動之骨吸收。
5. 可能導致關節活動能力和活動範圍降低之關節旁鈣化或骨化。
6. 手術中，因肢體放置位置所導致的同側膝關節繼發性創傷性關節病。
7. 半脫位或脫位。

相比初次手術，重建手術中因插入髖關節植入物所造成併發症的機率更高也更嚴重。重建手術中的常見問題可能包括切口定位、骨水泥清除或組件的定位與固定，以及為植入物取得足夠骨支撐等方面的難度。一般情況下，重建手術中可能會出現手術時間延長；失血量增加；感染、肺栓塞與傷口血腫風險增加。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. 供貨方式

股骨柄為獨立包裝，並以「無菌」方式供應。所有金屬組件均以外包裝中所述方法滅菌。僅在確定正確大小之後，才可使用認可的滅菌技術自包裝中取出。

若包裝發生損傷或破裂而可能危及滅菌效果時，請勿重複滅菌且請勿使用。

醫院不可對組件重新滅菌，否則可能會損壞植入物的關節面與接合面。請在決定正確尺寸後才打開包裝，因為包裝打開後將無法退換。

必須將任何已經使用或弄髒的組件與環境隔離。必須依照當地法規的要求處理廢棄物。醫療人員有責任防止所有產生污染的風險。

初始 CE 標記：11/2008 代表使用骨水泥黏合之 CORAIL 股骨柄，05/1998 代表 AUTOBLOQUANTE。

如需更多資訊，請向 DePuy 業務代表索取。

한국어 사용 지침

② STERILE R

1. 기기 설명

이 시멘트형 대퇴 고관절 스템은 고질소 스테인리스강으로 제작된 고관절 전 치환술용 인공관절의 구성품 중 하나입니다. 이 기기는 개별 포장되어 있습니다.

고관절 전 치환술에서는 개별적으로 포장된 대퇴 고관절 스템, 모듈형 금속 또는 세라믹 대퇴골두, 원피스 또는 금속 배면을 가진 투피스 비구 구성품이 사용됩니다. 이 투피스 비구 구성품은 초고분자량 폴리에틸렌(UHMWPE), 세라믹 또는 금속 라이너로 조립된 금속 쉘로 구성되어 있습니다. 대퇴골두와 비구 구성품은 자연스러운 고관절의 관절면을 치환하도록 설계되어 있습니다.

2. 고정 유형

이 대퇴 고관절 스템은 "시멘트 전용"이며 반드시 골시멘트와 함께 사용해야 합니다.

시멘트 사용 시 시멘트 제조업체에서 제공한 사용 지침을 주의 깊게 따르는 것이 매우 중요합니다. 시멘트 취급 방법에 따라 임플란트의 고정 효능에 영향을 줄 수 있습니다. 예를 들어, 혈액과 공기가 유입되고 중합체와 단량체가 잘못 혼합되면 너무 빨리 이완되거나 합병증을 유발할 수 있습니다.

3. 용도/적응증

이 스템은 반드시 골시멘트와 함께 사용해야 합니다.

고관절 전 치환술은 구성품을 안착시키고 지탱하기에 충분한 건강한 골격임이 입증될 경우 환자의 손상된 고관절을 교체하여 환자의 운동성을 증가시키면서 통증을 완화하는 데 사용합니다. 고관절 전 치환술은 다음 조건에서 사용합니다.

1. 골 관절염, 외상성 관절염, 류마티스 관절염 또는 선천성 대퇴골 이상으로 인해 관절에 심한 통증이 있거나 관절을 사용할 수 없는 경우.
2. 대퇴골두의 무혈관괴사.
3. 대퇴골두 또는 대퇴경부의 급성 외상골절.
4. 관절 재건, 내부 고착, 관절고정술, 대퇴골두 치환술, 표면치환 관절성형술 또는 고관절 전 치환술 등 이전에 고관절 수술을 하였으나 실패한 경우.
5. 관절강직증 중 특정 사례.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. 금기사항

다음 조건은 고관절 치환술의 금기사항입니다.

1. 활동성 국소 감염 또는 전신 감염.
2. 잘못된 수술 결과를 의미하는 수술받은 부위의 근육조직 손상, 신경근육 약화 또는 혈관 결손.
3. 골다공증과 같이 골질이 나쁜 경우, 특히 인공관절이 많이 움직일 수 있는 가능성이 있거나 대퇴골몸통에 골절이 발생하거나 임플란트를 지탱하기에 알맞은 골격이 부족할 명확한 가능성이 있다는 외과의사의 소견이 있는 경우.
4. 샤르코병 또는 파제트병.
5. 대퇴골 스템의 근위 고정을 위해서는 상태가 좋은 대퇴골원형이 중요합니다. 대퇴 스템을 안착 및 지지하기 위해 교정술을 시행할 때는 특히 골 이식 및 기타 보강 기법을 고려하십시오.

참고: 당뇨에 대한 금기 여부는 아직 확립되지 않았습니다. 하지만 감염, 상처 치유 지연 등과 같은 합병증이 발생할 위험이 증가하므로 의사는 반드시 당뇨병 증세가 심한 환자에 대한 고관절 치환술 권장 여부를 주의 깊게 고려해야 합니다.

5. 경고 및 주의사항

- 제자리에서 움직이지 않는 대퇴 스템의 대퇴골두를 교체할 때는 반드시 금속-금속 접촉부를 사용해야 합니다.
- DePuy 모듈형 대퇴골두와 함께 DePuy 대퇴 고관절 스템만 사용하십시오. 대퇴골두의 테이퍼 크기가 대퇴 고관절 스템의 테이퍼 크기와 일치해야 합니다. 이 IFU에서 다루는 모든 스템에는 12/14 Articul'eze 미니 테이퍼가 있으며 12/14 – 5°43' 테이퍼가 있는 모든 DePuy 대퇴골두와 호환됩니다. 호환 가능한 구성품 목록은 해당 수술 기법 안내서를 참조하십시오. DePuy 비구 구성품은 반드시 DePuy 대퇴골두와 함께 사용하십시오.
- 비구 구성품 지주 표면의 내경은 반드시 대퇴골두 크기와 일치해야 합니다. 고관절두 크기와 일치하지 않는 라이너(예를 들어, 내경이 28mm인 라이너와 22mm 고관절두)를 사용하면 마모가 가속화되어 조기 실패로 이어질 수 있습니다.
- DePuy 비구 쉘은 반드시 DePuy 비구 라이너와 함께 사용하십시오. 비구 쉘과 비구 라이너의 크기는 반드시 일치해야 합니다.
- 다른 제조업체의 임플란트와 시험용 구성품이나 임플란트 시스템을 함께 사용해서는 안 됩니다.
- 인공 고관절 구성품을 재이식해서는 안됩니다. 임플란트가 손상되지 않은 것처럼 보일 수 있으나 임플란트에 수술 실패 요인이 될 수 있는 아주 미세한 결함이 있을 수 있습니다.
- 시험 수술의 경우에는 항상 시험용 인공관절을 사용하십시오. 시험용 인공관절은 영구 이식될 해당 구성품과 구성 크기 등이 동일해야 합니다.
- DePuy에서 제조한 일회용 기기는 한 명의 환자가 사용한 후 분해나 세척, 재멸균과 같은 변성을 거치거나 견딜 수 없습니다. 일회용 기기를 재사용하지 마십시오. 재사용할 경우 기기의 성능을 저하시키고 환자의 안전을 위협할 수 있습니다.
- 어떤 식으로든 임플란트를 개조 또는 변경하지 마십시오.
- 사용하기에 적절한 스템을 선택하기 전에 환자의 체중 범위를 고려해야 합니다.

다음과 같은 상태는 개별 또는 동시적으로 수술받은 부위에 엄청난 부하를 가중시키는 경향이 있으며 이로 인해 고관절 전 치환술이 실패할 위험이 커집니다.

1. 비만 또는 과체중.
2. 육체 노동.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. 활동적인 스포츠 운동.
4. 환자의 과다한 활동.
5. 넘어질 가능성.
6. 알코올 또는 약물 중독.
7. 기타 장애(해당하는 경우).

다음과 같은 상태는 개별 또는 동시적으로 고관절 치환 임플란트의 고정에 역효과를 주는 경향이 있습니다.
1. 현저한 골다공증 또는 골원형이 약한 경우.
2. 임플란트를 지탱하는 골격의 점진적 저하를 야기할 수 있는 대사장애 또는 전신에 영향을 주는 약리 치료(예를 들어, 당뇨병, 스테로이드 요법, 면역억제요법 등).
3. 전신 또는 국소 감염 병력.
4. 임플란트의 손상된 고정 또는 잘못된 위치 지정을 야기하는 심각한 변형.
5. 지탱하는 골구조의 종양.
6. 임플란트 재질(예: 골시멘트, 금속, 폴리에틸렌)에 대한 알레르기 반응.
7. 고관절 전 치환술 시 비구 컵 인공관절을 지탱하는 골원형을 감소시킬 수 있는 선천성 고관절 이상.
8. 임플란트 침식 또는 임플란트 마모 파편에 대한 조직 반응.
9. 기타 관절(예: 무릎관절 및 발목관절) 장애.

외과의사가 고관절 전 치환술이 의학적으로 가장 적합한 선택이라고 판단하고 본 인공관절을 상기 신체적 상태에 해당하거나 젊고 활동적인 환자에게 시술하기로 결정한 경우에는 반드시 환자에게 기기에 사용된 재질의 강도 한계와 고정 강도 한계에 관한 지침을 전달해야 하며 상기 상태가 실질적으로 감소하거나 사라지는 데 필요한 조건에 관한 지침도 전달해야 합니다.

기존의 모든 조건을 고려하여 환자의 수술 및 수술 후 관리를 시행해야 합니다. 정신 자세나 장애로 인해 환자가 외과의사의 지시를 따르지 않을 경우 수술 후 회복 지연 및/또는 임플란트 고정 실패 등과 같은 역효과 발생 위험 증가를 야기할 수 있습니다.

치환된 관절에 영향을 주는 과격한 신체적 활동 및 외상은 전위, 골절 및/또는 임플란트 마모를 야기하여 고관절 치환술이 조기에 실패하는 원인이 될 수 있습니다. 고관절 전 치환술용 임플란트의 기능 수명은 완전히 검증되지 않았습니다. 체중 및 활동 수준과 같은 요소가 기기의 기능 수명에 지대한 영향을 줄 수 있다는 점을 환자에게 알려주어야 합니다.

MRI 안전 정보

시멘트형 대퇴 고관절 스템은 MR 환경에서의 안전성 및 호환성과 관련해 검사되지 않았습니다. 이 기기는 MR 환경에서의 발열 또는 위치 이동과 관련해 검사되지 않았습니다. 이 기기를 장착한 환자의 스캔 시 환자 부상이 발생할 수도 있습니다.

MR 환경에서 다른 수동형 임플란트와 연관 있는 위험들은 평가가 완료되었으며 이러한 위험에는 발열, 위치 이동, 임플란트 부위 또는 그 주변의 영상 인공음영이 포함된다고 알려져 있습니다.

6. 사용 정보

수술 전

외과의사는 수술에 앞서 환자에 대한 모든 신체적 및 정신적 제한 사항, 수술 전반에 관한 내용, 사용할 인공관절에 대해 환자와 충분히 의논해야 합니다. 의논 시 각종 제한 사항과 관절 치환술 시술 후 나타날 수 있는 결과뿐만 아니라 특히 환자의 활동 및 체중과 관련하여 수술 후 외과의사의 지시 준수 필요성도 의논 대상에 포함시켜야 합니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

외과의사는 특정 시술 기법(수술 전 계획 및 수술 기법)을 완벽히 숙지한 후에 인공 고관절의 임상적 사용을 시작해야 합니다. 수술 기법 관련 브로셔와 동영상은 DePuy에서 제공할 수 있습니다.

수술 중

수술 중에 알맞은 크기를 쉽게 선택할 수 있도록 사용하기로 결정한 구성품보다 한 치수 큰 구성품과 한 치수 작은 구성품을 수술 전에 준비해 둘 것을 권장합니다.
구성품을 시술하기 직전까지 보호 커버를 벗겨서는 안 됩니다. 구성품을 떨어뜨렸거나 단단한 표면에 부딪힌 경우 구성품을 사용하지 마십시오. 구성품 손상은 육안으로 식별하기 쉽지 않으며 인공관절의 조기 실패를 야기할 수 있습니다. 세라믹 대퇴골두를 시술하기 전에 대퇴 스템의 수 테이퍼에 혈액, 골 파편 또는 기타 이물질이 없도록 닦아내야 합니다. 세라믹 대퇴골두와 대퇴 스템 테이퍼 사이의 이물질은 대퇴골두가 스템에 올바르게 안착되는 것을 저해할 수 있습니다. 이는 대퇴골두의 성능이나 대퇴골두와 대퇴 스템 간의 잠금 구조에 영향을 줄 수 있습니다. 교정 수술 시에는 실패한 인공관절의 섬유막을 완전히 제거해야 합니다. 남아있는 섬유막은 임플란트 고정을 저해할 수 있습니다. 임플란트를 잘못 선정 또는 배치하거나 위치 지정을 잘못하면 비정상적인 스트레스 상태를 유발하여 임플란트의 기능 수명을 단축시킬 수 있습니다. 내반에 위치한 대퇴 스템은 근위 내측 대퇴골 피질에 스트레스를 가중시켜 임플란트가 느슨해지는 것을 야기할 수 있다는 점에 유의하십시오. 고관절 전 치환술 시 비구 구성품의 전굴이 증가하여 관절의 불안정 및/또는 탈구를 야기할 수 있습니다.
봉합하기 전에 수술 부위에서 골 파편, 외부 골시멘트(사용하는 경우), 이소성골 등을 완전히 제거해야 합니다. 금속/플라스틱 또는 세라믹/플라스틱 접촉면에 있는 이물질 입자는 과도한 마모를 야기할 수 있습니다. 짝이 맞지 않거나, 불안정 또는 부딪힘 등이 발생하지 않게 하려면 운동 범위를 철저하게 점검하고 필요한 경우 교정해야 합니다.

수술 후

환자가 외과의사의 지시와 경고를 철저히 따르는 것이 매우 중요합니다. 수술 후 관리 단계에서는 허용 지침을 반드시 준수해야 합니다.
환자는 운동, 요법 및 활동 제한뿐만 아니라 자기장 노출과 관련한 모든 지침 및 경고사항을 완전하게 서면으로 받은 후에 병원에서 퇴원해야 합니다.
지속적이고 정기적인 환자의 사후 관리를 권장합니다. 임플란트의 기능 수명, 특히 임플란트 고정 유지 및 지주 표면에 대한 기능 수명을 알 수 없으므로 사후 관리 때마다 골반의 A-P 방사선사진을 촬영하여 이전의 방사선사진과 비교하고 환자의 임상 평가와 상호 연관시켜야 합니다. 방사선투과성, 골 재흡수 또는 임플란트의 위치 변화 등과 같이 방사선사진에 변화가 관찰된 경우, 이러한 변화를 면밀히 검토하여 정적 변화인지 아니면 진행성 변화인지 여부와 환자를 올바르게 치료했는지 여부를 판단해야 합니다.

7. 역간섭 위험

금속 임플란트가 이식된 환자를 대상으로 자기공명 검사를 실시할 경우 기기의 전위나 환자의 신체 상해가 초래될 수 있습니다.
MRI를 실시하기에 앞서 특정 장비를 완벽히 숙지한 전문가가 검토해야 합니다. 고관절 전 치환술 시스템의 여러 구성품을 사용하는 경우, 임플란트의 전체 시스템에 관한 MR 호환성 및 안전성이 평가되지 않았으며 MR 환경에서의 가열 또는 이동에 대해서도 시험을 거치지 않았습니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. 부작용 및 합병증

다음은 고관절 성형술에서 가장 흔히 발생하는 부작용과 합병증입니다.

일반

1. 인공관절의 위치 변화.
2. 인공관절의 조기 또는 후기 이완.
3. 대퇴골 스템의 피로 골절.
4. 비구 구성품의 마모 또는 골절.
5. 조기 또는 후기 감염.
6. 말초신경병증. 수술 외상으로 인해 발생할 수 있는 임상적 신경 손상.
7. 금속 부식, 알레르기 반응, 금속 마모 파편의 축적 또는 시멘트 입자 이완 등으로 인한 조직 반응, 골용해 및/또는 임플란트 이완.

수술 중

1. 비구 천공.
2. 대퇴몸통 천공, 균열 또는 골절(내부 고정이 필요할 수 있음).
3. 돌기 골절.
4. 혈관(예를 들어, 엉덩동맥, 폐쇄동맥 및 넙다리동맥) 손상.
5. 신경(예를 들어, 넙다리신경, 폐쇄신경 및 좌골신경) 일시 또는 영구 손상.
6. 임플란트 크기 또는 구성 선택, 구성품의 위치 지정 및/또는 근육 및 관련 조직의 이완 등으로 인한 고관절의 부분탈구 또는 탈구.
7. 수술받은 부위의 신장 또는 수축.

수술 후 초기

1. 정맥 혈전증, 폐색전증 및 심근경색증과 같은 심장혈관 장애.
2. 혈종 및/또는 상처 치유 지연.
3. 폐렴 및/또는 무기폐.
4. 부분탈구 또는 탈구.

수술 후 후기

1. 과도한 근육 긴장, 체중부하 또는 수술후 우발성 돌기 약화 등으로 인한 돌기 견열.
2. 다리 길이의 차이, 대퇴골 내측화 및/또는 근육 결핍에 따른 동측성 또는 대측성 슬관절 및 족관절의 문제 악화.
3. 외상 또는 과도한 하중, 특히 심각한 골다공증, 이전의 수술에 따른 골 손상, 수술중 골확장 또는 골흡수로 인해 골밀도가 낮아진 경우에 따른 대퇴골 또는 비구 골절.
4. 임플란트의 고착 황폐 및 점진적 이완을 야기할 수 있는 골흡수.
5. 관절 운동성 및 운동 범위를 감소시킬 수 있는 관절주위의 경화 또는 골화.
6. 수술 중 수술 부위의 위치 변경으로 인한 동측성 슬관절의 2차 외상관절염.
7. 부분탈구 또는 탈구.

고관절 치환술로 인한 합병증의 발생 및 정도는 일반적으로 1차 수술 시보다 교정 수술 시에 더 큽니다. 교정 수술 중에 주로 발생하는 문제로는 절개 위치 지정, 이소골과 이전 골시멘트의 제거, 구성품의 고착 및/또는 지탱하기에 적합한 골 확인 등이 어렵다는 점입니다. 일반적으로 교정 수술의 경우 수술 시간이 길어지고 혈액이 감소하며 감염 발생이 더욱 높아지고 폐색전증 및 상처 혈종 등의 발생을 예상할 수 있습니다.

9. 제공 방법

대퇴 고관절 스템은 개별 포장되어 있으며 멸균 상태로 제공됩니다. 모든 금속 구성품은 포장재 외부에 표시된 기법으로 멸균됩니다. 정확한 크기를 결정한 후에만 무균 처리 기법을 사용하여 포장재를 뜯으십시오.

재멸균하지 말고 포장이 손상되었거나 파손된 경우에는 무균성이 저하될 수 있으므로 사용하지 마십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

구성품은 임플란트 관절 및 접촉면의 손상 가능성 때문에 병원에서 다시 멸균 처리해서는 안 됩니다. 개봉된 포장은 반품되지 않을 수 있으므로 올바른 크기를 결정한 후에만 포장을 개봉해야 합니다.
사용한 구성품이나 오염된 구성품은 반드시 해당 환경에서 격리해야 합니다. 폐기물 처리 시에는 반드시 현지 절차를 따라야 합니다. 오염 위험을 차단할 책임은 의료진에게 있습니다.
초기 CE 마크: 2008년 11월(CORAIL 시멘트형 스템) 및 1998년 5월(AUTOBLOQUANTE). 추가 정보는 요청 시 DePuy 대리점에서 제공해 드릴 수 있습니다.

BAHASA INDONESIA

INSTRUKSI PENGGUNAAN



1. DESKRIPSI PERANGKAT

Batang pinggul femoral dengan semen ini adalah salah satu komponen dari prostesis pinggul total, yang diproduksi dari baja tahan karat dengan kadar nitrogen tinggi. Komponen ini dikemas secara individual.
Prostesis Pinggul Total mencakup penggunaan batang pinggul femoral logam yang dikemas tersendiri, modular kepala femoral keramik atau logam, dan komponen asetabular bercangkang logam yang terdiri dari satu bagian maupun dua bagian. Komponen asetabular yang tersusun dari dua bagian ini terdiri dari cangkang logam yang dirakit baik dengan liner dari Polietilena bermassa molekul sangat tinggi (Ultra High Molecular Weight Polyethylene/UHMWPE), keramik, atau logam. Kepala femoral dan komponen asetabular ini didesain untuk menggantikan permukaan artikular asli pada sendi pinggul.

2. JENIS FIKSASI

Batang pinggul femoral ini "Hanya untuk penggunaan dengan semen" dan ditujukan hanya untuk penggunaan dengan semen tulang.
Ketika menggunakan semen, penting sekali untuk mengikuti dengan saksama petunjuk penggunaan yang disediakan oleh produsen semen. Penanganan semen dapat berdampak pada keberhasilan fiksasi implan tersebut. Misalnya, masuknya darah dan udara, pencampuran tidak sempurna antara polimer dan monomer, dapat menyebabkan pelonggaran atau komplikasi dini.

3. MAKSUD PENGGUNAAN/INDIKASI

Batang ini ditujukan hanya untuk penggunaan dengan semen tulang.
Artroplasti Pinggul Total ditujukan untuk memberikan peningkatan kemampuan gerak pasien dan mengurangi rasa sakit dengan menggantikan artikulasi sendi pinggul yang rusak pada pasien yang memiliki tulang sehat yang mencukupi untuk menempatkan dan menopang komponen tersebut. Penggantian pinggul total diindikasikan dalam kondisi berikut:

1. Rasa sakit yang parah dan/atau sendi yang lemah karena osteoartritis, artritis traumatik, artritis reumatoid, atau displasia pinggul bawaan.
2. Kematian jaringan tulang akibat terganggunya asupan oleh pembuluh darah pada kepala femoral.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Fraktur traumatik akut pada kepala atau leher femoral.
4. Kegagalan operasi pinggul sebelumnya termasuk rekonstruksi sendi, fiksasi internal, artrodesis, hemiartroplasti, artroplasti penggantian permukaan, atau penggantian pinggul total.
5. Kasus ankilosis tertentu.

4. KONTRAINDIKASI

Kondisi berikut merupakan kontraindikasi terhadap penggantian pinggul:

1. Infeksi lokal atau sistemik yang aktif.
2. Kehilangan struktur otot, kerusakan neuromuskular, atau defisiensi vaskular pada anggota badan yang terkena, menjadikan prosedur tersebut tidak tepat.
3. Kualitas tulang yang kurang baik, seperti osteoporosis, sehingga menurut opini ahli bedah, bisa terjadi migrasi prostesis yang serius atau peluang fraktur batang femoral yang signifikan, dan/atau tidak adanya tulang yang mencukupi untuk menopang implan.
4. Penyakit Charcot atau Paget.
5. Kualitas sediaan tulang femoral sangat penting untuk memastikan fiksasi proksimal batang femoral. Pertimbangkan cangkok tulang dan teknik penguatan lainnya, terutama saat melakukan pembedahan revisi, untuk menempatkan dan menopang batang femoral.

CATATAN: Saat ini diabetes belum dinyatakan sebagai kontraindikasi. Namun, karena meningkatnya risiko komplikasi seperti infeksi, luka yang lambat sembuh, dsb., maka ahli bedah harus benar-benar mempertimbangkan anjuran penggantian pinggul pada pasien dengan diabetes yang parah.

5. PERINGATAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN

- Ketika mengubah kepala batang femoral yang masih pada tempatnya, penting untuk menggunakan antarmuka logam-logam.
- Gunakan kepala femoral modular DePuy hanya dengan batang pinggul femoral DePuy. Ukuran taper kepala femoral HARUS cocok dengan taper batang pinggul femoral. Semua batang yang disebutkan dalam IFU ini memiliki Taper Mini 12/14 Articul'eze dan kompatibel dengan semua kepala DePuy dengan taper 12/14 - 5°43'. Harap melihat Panduan Teknik Pembedahan untuk daftar komponen yang kompatibel. Gunakan komponen asetabular DePuy hanya dengan kepala DePuy.
- Diameter dalam dari permukaan bantalan komponen asetabular harus bersesuaian dengan ukuran kepala femoral. Penggunaan liner dengan ukuran kepala pinggul yang tidak-sesuai (misalnya, liner berdiameter dalam 28 mm dengan ukuran kepala 22 mm) akan menyebabkan tekanan yang lebih besar, cepat aus, dan kegagalan dini.
- Gunakan cangkang asetabular DePuy hanya dengan liner DePuy. Ukuran cangkang asetabular dan liner asetabular HARUS sesuai.
- Implan dan komponen uji coba dari produsen atau sistem implan yang berbeda seharusnya tidak boleh digunakan bersamaan.
- Komponen prostesis pinggul tidak boleh diimplan kembali. Meskipun tidak kelihatan rusak, namun implan tersebut mungkin telah mempunyai kerusakan mikroskopis yang dapat menyebabkan kegagalan.
- Selalu gunakan prostesis uji coba untuk tujuan uji coba. Prostesis uji coba harus memiliki ukuran konfigurasi yang sama, dsb., dengan komponen serupa yang akan diimplan secara permanen.
- Perangkat Sekali Pakai yang dibuat oleh DePuy tidak boleh menjalani atau menahan bentuk perubahan apa pun, seperti pembongkaran, pembersihan maupun sterilisasi ulang, setelah digunakan satu kali pada pasien. Jangan menggunakan kembali perangkat sekali pakai.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Penggunaan kembali dapat berpotensi membahayakan kinerja alat dan membahayakan keselamatan pasien.
- Jangan mengubah atau memodifikasi implan dengan cara apa pun.
- Rentang berat pasien harus dipertimbangkan sebelum memilih batang mana yang tepat untuk digunakan.

Kondisi-kondisi berikut, baik sendiri-sendiri atau muncul bersama, cenderung memberikan beban yang berlebihan pada bagian tubuh yang terdampak, sehingga menimbulkan risiko kegagalan penggantian pinggul total yang lebih tinggi pada pasien:
1. Obesitas atau berat badan pasien yang berlebihan.
2. Pekerjaan kasar.
3. Aktif berolahraga.
4. Tingkat aktivitas pasien yang tinggi.
5. Kemungkinan mengalami jatuh.
6. Kecanduan alkohol atau narkoba.
7. Cacat lain, jika ada.

Kondisi-kondisi berikut baik secara sendiri-sendiri maupun bersamaan, cenderung menimbulkan pengaruh yang merugikan pada fiksasi implan penggantian pinggul:
1. Ditandai dengan Osteoporosis atau ketersediaan tulang yang buruk.
2. Gangguan metabolik atau pengobatan farmakologi sistemik yang menyebabkan kerusakan progresif pada penopang tulang padat untuk implan (misalnya; diabetes mellitus, terapi steroid, terapi imunosupresi, dsb.).
3. Riwayat infeksi umum atau lokal.
4. Kelainan bentuk yang parah, yang menyebabkan terganggunya fiksasi atau pemosisian implan yang tidak benar.
5. Tumor pada struktur tulang penyangga.
6. Reaksi alergi terhadap bahan implan (misalnya, semen tulang, logam, polietilena).
7. Displasia pinggul bawaan yang dapat mengurangi sediaan tulang untuk menopang prostesis mangkuk asetabular dalam penggantian pinggul total.
8. Reaksi jaringan terhadap korosi implan atau serpihan aus implan.
9. Cacat pada persendian lainnya (yaitu, lutut dan pergelangan kaki).

KETIKA AHLI BEDAH MEMUTUSKAN BAHWA PENGGANTIAN PINGGUL TOTAL MERUPAKAN PILIHAN MEDIS TERBAIK YANG ADA DAN MEMUTUSKAN PENGGUNAAN PROSTESIS INI PADA PASIEN YANG MENGALAMI SALAH SATU KONDISI DI ATAS ATAU PADA PASIEN YANG MUDA DAN AKTIF, PASIEN WAJIB DIBERITAHUKAN MENGENAI KETERBATASAN KEKUATAN BAHAN YANG DIGUNAKAN PADA PERANGKAT INI DAN KETERBATASAN KEKUATAN UNTUK FIKSASI IMPLAN, SERTA PERLUNYA MENGURANGI ATAU MENGHILANGKAN KONDISI-KONDISI DI ATAS SECARA SUBSTANSIAL.

Penanganan bedah dan pascaoperasi pada pasien harus dilakukan dengan pertimbangan sebagaimana mestinya untuk semua kondisi yang ada. Sikap atau gangguan mental yang menyebabkan kegagalan pasien mematuhi petunjuk ahli bedah dapat memperlambat pemulihan pascaoperasi dan/atau meningkatkan risiko kejadian merugikan termasuk kegagalan implan atau fiksasi implan.

Aktivitas fisik atau trauma berlebihan pada sendi yang diganti dapat berkontribusi terhadap kegagalan penggantian pinggul dini melalui terjadinya perubahan posisi, fraktur, dan/atau ausnya implan. Harapan umur pakai implan pinggul total prostetik saat ini belum ditetapkan

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dengan sempurna. Pasien harus diberi tahu bahwa faktor-faktor seperti berat badan dan tingkat aktivitas dapat memengaruhi harapan umur pakai dari perangkat ini.

Informasi Keselamatan MRI

Keamanan dan kompatibilitas batang pinggul femoral dengan semen di lingkungan MR belum diuji. Perangkat ini belum diuji untuk pemanasan atau perpindahannya di lingkungan MR. Memindai pasien yang mengenakan perangkat ini bisa mengakibatkan cedera pada pasien.
Risiko yang terkait dengan implan pasif lainnya di lingkungan MR telah dievaluasi dan diketahui mencakup pemanasan, perpindahan, dan artefak citra di atau di dekat lokasi implan.

6. INFORMASI PENGGUNAAN

Praoperasi

AHLI BEDAH HARUS MENDISKUSIKAN SEMUA KETERBATASAN FISIK DAN MENTAL YANG BERLAKU BAGI PASIEN TERSEBUT SERTA SEMUA ASPEK PEMBEDAHAN DAN PROSTESIS DENGAN PASIEN SEBELUM PEMBEDAHAN. Diskusi tersebut harus mencakup keterbatasan dan akibat yang mungkin terjadi pada penggantian sendi, serta perlunya mematuhi petunjuk ahli bedah pascaoperasi, terutama terkait dengan aktivitas dan berat badan pasien.
Para ahli bedah tidak boleh memulai penggunaan klinis dari prostesis pinggul apa pun sebelum mereka benar-benar telah terbiasa dengan teknik implantasi spesifik dari prostesis ini (perencanaan prabedah dan teknik pembedahan). Tersedia brosur dan video teknik pembedahan dari DePuy.

Intraoperasi

Dianjurkan agar komponen dengan ukuran paling tidak satu ukuran lebih besar dan satu ukuran lebih kecil daripada ukuran komponen yang ditetapkan sebelum operasi tersedia saat pembedahan untuk mengakomodasi pemilihan ukuran intraoperasi yang tepat.
Bungkus pelindung semestinya tetap terpasang sampai komponen siap untuk diimplan. Jangan menggunakan komponen jika telah terjatuh atau terbentur permukaan yang keras. Kerusakan pada komponen tersebut mungkin tidak terlihat, tetapi dapat menyebabkan kegagalan dini prostesis. Sebelum mengimplan kepala femoral keramik, male taper pada batang femoral harus diseka bersih dari darah, serpihan tulang, atau benda asing lainnya. Benda asing di antara kepala keramik dan taper batang femoral dapat mengganggu pemasangan kepala pada batang dengan benar. Hal tersebut dapat memengaruhi kinerja kepala femoral atau mekanisme penguncian antara kepala femoral dengan batang femoral. Ketika melakukan operasi revisi, adalah hal mutlak bahwa membran berserat apa pun yang membungkus prostesis yang sudah gagal tersebut diangkat seluruhnya. Residu membran berserat dapat mengganggu fiksasi implan. Pemilihan, penempatan, atau pemosisian implan yang tidak benar dapat menyebabkan kondisi tekanan/stres abnormal dan diikuti dengan berkurangnya umur pakai implan. Perhatikan bahwa batang femoral yang ditempatkan pada varus meningkatkan tekanan pada korteks medial proksimal pada femoral dan dapat menyebabkan melonggarnya implan. Meningkatnya anteversi komponen asetabular dalam penggantian pinggul total dapat mengakibatkan ketidakstabilan dan/atau dislokasi sendi.
Sebelum menutup bagian yang dibedah, pastikan untuk membersihkan daerah yang dibedah dengan saksama dari serpihan tulang, sisa atau kelebihan semen tulang (jika digunakan), tulang di tempat yang tidak wajar, dan sebagainya. Partikel asing di sambungan antara logam/plastik atau keramik/plastik dapat mengakibatkan keausan berlebih. Kisaran gerakan sebaiknya diperiksa secara menyeluruh terhadap adanya penyambungan yang tidak benar, ketidakstabilan, atau benturan lalu diperbaiki sebagaimana layaknya.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pascaoperasi

Kepatuhan dengan ketat terhadap petunjuk dan peringatan dari ahli bedah oleh pasien sangat penting. Praktik yang diterima harus diikuti dalam masa perawatan pascaoperasi.

Pasien yang pulang dari rumah sakit harus diberi petunjuk dan peringatan tertulis yang lengkap menyangkut latihan dan terapi serta pembatasan kegiatan pasien sekaligus petunjuk yang terkait paparan terhadap medan magnet.

Dianjurkan untuk melakukan tindak lanjut pada pasien secara berkala dan berkesinambungan. Karena umur pakai implan tersebut tidak diketahui, terutama terkait dengan pemeliharaan fiksasi implan dan permukaan bantalan, radiografi A-P di bagian pinggul semestinya dilakukan pada setiap tindak lanjut dan dibandingkan dengan radiografi sebelumnya serta dihubungkan dengan penilaian klinis pada pasien. Jika ada perubahan radiografi yang teramati, seperti terjadinya radiolusensi, resorpsi tulang, atau suatu perubahan pada posisi implan, maka perubahan tersebut harus dipantau secara teliti untuk menentukan apakah bersifat statis atau progresif, kemudian pasien ditangani dengan tepat.

7. RISIKO GANGGUAN TIMBAL BALIK

Pemeriksaan Resonansi Magnetik yang dilakukan pada pasien dengan implan logam dapat menyebabkan kesalahan penempatan alat atau menyebabkan kecacatan pada pasien.

Sebuah kajian oleh ahli yang mengenal peralatan tertentu harus dilaksanakan sebelum MRI. Apabila digunakan bersama dengan berbagai komponen sistem penggantian pinggul total, kompatibilitas dan keamanan MR dari seluruh sistem implan belum dievaluasi dan seluruh sistem implan tersebut belum diuji bersamaan untuk panas atau perpindahan di dalam lingkungan MR.

8. EFEK SAMPING DAN KOMPLIKASI

Berikut ini merupakan efek samping dan komplikasi umum yang paling sering ditemui dalam artroplasti pinggul:

Umum

1. Perubahan posisi komponen prostetik.
2. Pelonggaran awal atau akhir dari komponen prostetik.
3. Patahnya batang femoral akibat beban yang berlebihan.
4. Aus atau patahnya komponen asetabular.
5. Infeksi dini atau kelak.
6. Neuropati periferal. Kerusakan saraf subklinis bisa juga dapat terjadi akibat dari trauma operasi.
7. Reaksi jaringan, osteolisis, dan/atau longgarnya implan yang disebabkan oleh korosi logam, reaksi alergi, maupun akumulasi serpihan aus maupun partikel semen yang lepas.

Intraoperasi

1. Perforasi asetabular.
2. Perforasi batang femoral, retak, atau fraktur, yang mungkin memerlukan penggunaan fiksasi internal.
3. Fraktur trokanterik.
4. Kerusakan pada pembuluh darah (misalnya iliak, obturator dan arteri femoral).
5. Kerusakan saraf sementara atau permanen (misalnya saraf femoral, obturator atau peroneal terisolasi).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Subluksasi atau dislokasi sendi pinggul karena ukuran atau pemilihan konfigurasi implan, pemosisian komponen dan/atau laksitas jaringan serabut dan otot.
7. Pemanjangan atau pemendekan anggota tubuh yang dioperasi.

Pascaoperasi Awal

1. Gangguan jantung dan pembuluh darah termasuk trombosis vena, emboli pulmonal, dan infarksi miokardial.
2. Hematoma dan/atau luka yang lambat sembuh.
3. Pneumonia dan/atau atelektasis.
4. Subluksasi atau dislokasi.

Pascaoperasi Akhir

1. Avulsi trokanterik karena ketegangan otot yang berlebihan, penopangan beban, atau pelemahan intraoperasi dari trokanter yang tidak disengaja.
2. Memburuknya gangguan pada sendi lutut dan pergelangan sendi ipsilateral atau kontralateral karena perbedaan panjang kaki, medialisasi femoral dan/atau, defisiensi otot.
3. Fraktur femoral atau asetabular karena trauma atau beban yang berlebih, terutama adanya sediaan tulang yang buruk dikarenakan osteoporosis parah, cacat tulang dari operasi sebelumnya, prosedur pelebaran intraoperasi, atau resorpsi tulang.
4. Resorpsi tulang yang bisa menimbulkan kerusakan fiksasi dan kelak akan melonggarkan implan.
5. Kalsifikasi atau osifikasi periartikular yang bisa menurunkan kemampuan gerak dan jangkauan gerak sendi.
6. Artrosis traumatik pada lutut ipsilateral sekunder terhadap penentuan posisi intraoperasi, pada bagian tubuh yang terdapak selama operasi.
7. Subluksasi atau dislokasi.

Tingkat kejadian dan keparahan komplikasi pada penggantian pinggul biasanya lebih besar pada operasi revisi dibanding pada operasi utama. Masalah umum yang dihadapi dalam pembedahan revisi dapat meliputi kesulitan penempatan sayatan, pemindahan tulang ektopik dan semen tulang tua, pemosisian dan fiksasi komponen, dan/atau memperoleh penopang tulang yang memadai. Pada umumnya, bertambahnya waktu operasi, kehilangan darah, risiko infeksi, emboli pulmonal dan hematoma luka dapat diduga pada prosedur operasi revisi.

9. CARA PEMASOKAN

Batang pinggul femoral dikemas tersendiri dan dipasok dalam kondisi STERIL. Semua komponen logam disterilisasi menggunakan teknik yang dicantumkan pada kemasan luar. Keluarkan dari kemasan dengan menggunakan teknik aseptik yang disetujui hanya setelah ukuran yang tepat ditentukan.

JANGAN DISTERILISASI ULANG dan JANGAN DIGUNAKAN JIKA KEMASAN RUSAK ATAU HANCUR DAN STERILITASNYA DIRAGUKAN.

Komponen tidak boleh disterilkan ulang oleh rumah sakit karena dapat merusak permukaan implan yang saling bersambungan dan berhubungan. Kemasan boleh dibuka hanya setelah ukuran yang tepat ditentukan, karena kemasan yang sudah dibuka tidak dapat dikembalikan.

SETIAP KOMPONEN BEKAS PAKAI ATAU KOTOR HARUS DIISOLASI DARI LINGKUNGAN. PROSES PEMBUANGAN HARUS MENGIKUTI PROSEDUR LOKAL. PENCEGAHAN TERHADAP RISIKO KONTAMINASI APA PUN MERUPAKAN TANGGUNG JAWAB STAF MEDIS.

Tanda inisial CE: 11/2008 untuk batang CORAIL DENGAN SEMEN dan 05/1998 untuk AUTOBLOQUANTE.

Informasi lebih lanjut tersedia di perwakilan DePuy Anda jika diminta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INTERPRETATION OF SYMBOLS

INTERPRÉTATION DES SYMBOLES

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

INTERPRETACION DE SIMBOLOS

INTERPRETAÇÃO DE SÍMBOLOS

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

SYMBOLENES BETYDNING

ZNACZENIE SYMBOLI I TERMINÓW

FÖRKLARNING AV OLIKA SYMBOLERS BETYDELSE

SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLFORKLARING

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

INTERPRETAREA SIMBOLURILOR

SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

RAZLAGA SIMBOLOV

A SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

VYSVETLENIE TERMÍNOV A SYMBOLOV

SEMBOLLERİN ANLAMLARI

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ЗНАКОВ

VYSVĚTLIVKY VÝRAZŮ A SYMBOLŮ

符号含义

符號說明

기호 설명

INTERPRETASI SIMBOL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D / DP

DePuy Synthes

MADE IN

MADE IN
FABRIQUÉ AU/EN
HERGESTELLT IN
FABBRICATO IN
FABRICADO EN
FABRICADO EM
ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ
GEFABRICEERD IN
FREMSTILLET I
WYPRODUKOWANO W
TILLVERKAD I
VALMISTUSMAA
LAGET I
ПРОИЗВЕДЕНО В
FABRICAT ÎN
PAGAMINIMO ŠALIS
IZDELANO V
GYÁRTÁS HELYE
VYROBENÉ V
ÜRETİM YERİ
ИЗГОТОВЛЕНО В
VYROBENO V
产地
產地
원산지
DIBUAT DI



MANUFACTURER
FABRICANT
HERSTELLER
PRODUTTORE
FABRICANTE
FABRICANTE
ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
FABRIKANT
WYTWÓRCA
PRODUCENT
TILLVERKARE
VALMISTAJA
PRODUSENT
ПРОИЗВОДИТЕЛ
PRODUCĂTOR
GAMINTOJAS
PROIZVAJALEC
GYÁRTÓ
VÝROBCA
ÜRETİCİ
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
VÝROBCE
制造商
製造商
제조업체
PRODUSEN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



DISTRIBUTED BY
DISTRIBUÉ PAR
VERTRIEBEN DURCH
DISTRIBUITO DA
DISTRIBUIDO POR
DISTRIBUÍDO POR
ΔΙΑΝΕΜΕΤΑΙ ΑΠΟ
GEDISTRIBUEERD DOOR
DISTRIBUERET AF
DYSTRYBUOWANY PRZEZ
DISTRIBUERAD AV
JAKELIJA
DISTRIBUERT AV
РАЗПРОСТРАНЯВА СЕ ОТ
DISTRIBUIT DE
PLATINTOJAS
DISTRIBUTER
FORGALMAZÓ
DISTRIBÚTOR
DİSTRİBÜTÖR
ДИСТРИБЬЮТОР
DISTRIBUUJE
经销商
經銷商
공급업체
DIDISTRIBUSIKAN OLEH



Attention: Consult Instructions for use
Attention : Consulter le mode d'emploi
Achtung: Gebrauchsanweisung beachten
Attenzione: Consultare le Istruzioni per l'uso
Atención: Consulte las instrucciones de uso
Cuidado: Consulte as instruções de utilização
Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Vær opmærksom på: Se brugervejledningen
Uwaga: Zapoznać się z instrukcją użycia
Obs: Läs bruksanvisningen
Huomio: lue käyttöohjeet
Внимание: Направете справка в Инструкциите за употреба
Atenţie: Consultaţi instrucţiunile de utilizare
Dėmesio! Žr. naudojimo instrukciją
Pozor: Preberite navodila za uporabo
Figyelem: Olvassa el a használati utasítást
Pozor: Prečítajte si návod na použitie
Dilkkat: Kullanım talimatlarına bakın
Внимание: См. Инструкцию по применению
Pozor: Prostudujte si návod k použití
注意：请查阅使用说明
注意：參考「使用說明」
주목: 사용 지침 참조
Perhatian : Baca Instruksi untuk penggunaan

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



CAUTION: FEDERAL (USA) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.
MISE EN GARDE : CONFORMÉMENT À LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE.
VORSICHT: LAUT US-BUNDESGESETZGEBUNG DARF DIESES PRODUKT NUR DURCH ÄRZTE ODER AUF DEREN ANWEISUNG VERTRIEBEN WERDEN.
ATTENZIONE: LA LEGISLAZIONE FEDERALE (USA) LIMITA LA VENDITA DI QUESTO PRESIDIO CHIRURGICO A MEDICI O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA.
PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES DE EE. UU. RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO BAJO LA DEBIDA PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.
ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (DOS EUA) SÓ PERMITE A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU SOB RECEITA DESTES.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΤΩΝ ΗΠΑ) ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΟΝΟ ΣΕ ΙΑΤΡΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.
LET OP: VOLGENS DE FEDERALE WETGEVING (VS) MAG DIT HULPMIDDEL UITSLUITEND DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.
FORSIGTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DENNE ANORDNING KUN SÆLGES AF LÆGER, ELLER SOM FØLGE AF LÆGEORDINATION.
UWAGA: PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH ZEZWALA NA SPRZEDAŻ PRODUKTU WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZY LUB NA ICH ZLECENIE.
VARNING: ENLIGT FEDERAL LAG (USA) FÅR DEN HÄR PRODUKTEN ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDINATION AV LÄKARE.
HUOMIO: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAKI RAJOITTAA TÄMÄN VÄLINEEN MYYNNIN VAIN LÄÄKÄREILLE TAI HEIDÄN MÄÄRÄYKSESTÄÄN.
FORSIKTIG: I HENHOLD TIL FØDERAL LOVGIVNING (USA) MÅ DETTE UTSTYRET KUN SELGES AV LEGE ELLER ETTER ANVISNING FRA LEGE.
ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО НА СЪЕДИНЕНИТЕ ЩАТИ ОГРАНИЧАВА ПРОДАЖБАТА НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ САМО ОТ ЛЕКАР ИЛИ ПО НАРЕЖДАНЕ НА ЛЕКАР.
PRECAUŢIE: LEGISLAŢIA FEDERALĂ (S.U.A.) LIMITEAZĂ COMERCIALIZAREA ACESTUI DISPOZITIV LA SITUAŢIILE ÎN CARE ACESTA ESTE UTILIZAT SAU PRESCRIS DE CĂTRE UN MEDIC.
DĖMESIO! PAGAL JAV FEDERALINIUS ĮSTATYMUS ŠIS ĮTAISAS GALI BŪTI PARDUODAMAS TIK PASKYRUS GYDYTOJUI.
POZOR: V SKLADU Z ZVEZNO ZAKONODAJO ZDA JE TA PRIPOMOČEK MOGOČE KUPITI LE OD ZDRAVNIKA ALI PO NJEGOVEM NAROČILU.
FIGYELEM: AZ EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI SZERINT AZ ESZKÖZ KIZÁRÓLAG ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÉRTÉKESÍTHETŐ.
UPOZORNENIE: FEDERÁLNY ZÁKON (V USA) OBMEDZUJE PREDAJ TEJTO POMÔCKY NA LEKÁRA ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.
DİKKAT: FEDERAL YASA (ABD), BU CİHAZIN SATIŞINI BİR HEKİM TARAFINDAN VEYA HEKİMİN SİPARİŞİYLE YAPILMAK ÜZERE SINIRLANDIRMAKTADIR.
ОСТОРОЖНО! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ЭТОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧЕЙ.
UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKON (USA) OMEZUJE PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ POUZE NA ZÁKLADĚ NEBO Z TITULU OBJEDNÁVKY LÉKAŘE.
小心：美国联邦法律规定此器械仅可由医生销售或凭医嘱销售。
小心：聯邦（美國）法律限制本器材僅能經由醫師或醫師指示販售。
주의: 미연방법은 본 기기를 의사가 직접 판매하거나 의사의 주문에 의해서만 판매하도록 제한합니다.
PERHATIAN: HUKUM FEDERAL (AS) MEMBATASI PENJUALAN ALAT INI OLEH ATAU ATAS PERINTAH DOKTER.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MATL

MATERIAL
MATÉRIAU
MATERIAL
MATERIALE
MATERIAL
ΥΛΙΚΟ
MATERIAAL
MATERIAL
MATERIAŁ
MATERIAALI
MATERIAL
POLYETYLEN
ПОЛИЕТИЛЕН
MEDŽIAGA
ANYAG
MATERIAL
MATERYAL
МАТЕРИАЛ
MATERIÁL
材料
材質
재질
BAHAN

PE

POLYETHYLENE
POLYÉTHYLÈNE
POLYETHYLEN
POLIETILENO
POLIETILENE
POLIETILENO
POLYETHYLEEN
POLYÆTYLEN
POLYETYLEN
POLIETYLEN
POLYETEENI
ПОЛИЕТИЛЕН
ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ
POLYETHYLEN
POLIETILENĂ
POLIETILENAS
POLIETILEN
POLIETILÉN
POLYETYLÉN
POLİETİLEN
ПОЛИЭТИЛЕН
聚乙烯
聚乙烯
폴리에틸렌
POLIETILENA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C

COBALT CHROME
COBALT-CHROME
KOBALTCHROM
COBALTO-CROMO
COBALTO CROMO
CRÓMIO-COBALTO
KOBALTCHROOM
KOBOLT KROM
KOBOLT KROM
KOBOLTTIKROMI
KOBOLTKROM
ХРОМ КОБАЛТ
ΚΟΒΑΛΤΙΟ ΧΡΩΜΙΟ
KOBALT–CHROM
КОБАЛЬТ-ХРОМ
COBALT CROM
KOBALTO IR CHROMO LYDINYS
KOBALT KROM
KOBALT-KRÓM
KOBALT CHROM
KOBALT CHRÓM
KOBALT KROM
钴铬
鈷鉻合金
코발트 크롬
KOBALT KROM

S

STAINLESS STEEL
ACIER INOXYDABLE
CHIRURGISCHER EDELSTAHL
ACERO INOXIDABLE
ACCIAIO INOSSIDABILE
AÇO INOXIDÁVEL
ROESTVRIJ STAAL
RUSTFRIT STÅL
ROSTFRITT STÅL
RUOSTUMATON TERÄS
RUSTFRITT STÅL
НЕРЪЖДАЕМА СТОМАНА
ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟΣ ΧΑΛΥΒΑΣ
NEREZOVÁ OCEL
НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ
OŢEL INOXIDABIL
NERŪDIJANTYSIS PLIENAS
NERJAVNO JEKLO
ROZSDAMENTES ACÉL
STAL NIERDZEWNA
NEHRDZAVEJÚCA OCEĽ
PASLANMAZ ÇELİK
不锈钢
不銹鋼
스테인리스
BAJA TAHAN KARAT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

T

TITANIUM
TITANE
TITAN
TITANIO
TITANIO
TITÂNIO
TITANIUM
TITANIUM
TITAN
TITAANI
TITAN
ТИТАН
TITANIO
TITAN
ТИТАН
TITAN
TITANAS
TITAN
TITÁN
TYTAN
TITÁN
TİTANYUM
钛
鈦
티타늄
TITANIUM

RT / LT

Right / Left
Droite / Gauche
Rechts / Links
Derecha / Izquierda
Destra / Sinistra
Direita / Esquerda
Rechts / Links
Højre / venstre
Höger / Vänster
Oikea / Vasen
Høyre/venstre
Дясно / Ляво
Δεξί / Αριστερό
Pravý / Levý
Правый / левый
Dreapta / Stânga
Dešinė / kairė
Desno/levo
Jobb / Bal
Prawy / Lewy
Vpravo / vľavo
Sağ / Sol
右 / 左
右 / 左
오른쪽 / 왼쪽
Kanan / Kiri

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Size / Sz / Dia / Deg / OD / ID

Size / Size / Diameter / Degrees / Outer Diameter / Inner Diameter
Taille / Taille / Diamètre / Degrés / Diamètre externe / Diamètre interne
Größe / Größe / Durchmesser / Grad / Außendurchmesser / Innendurchmesser
Tamaño / Tamaño / Diámetro / Grados / Diámetro externo / Diámetro interno
Misura / Misura / Diametro / Gradi / Diametro esterno / Diametro interno
Tamanho / Tamanho / Diâmetro / Graus / Diâmetro exterior / Diâmetro interior
Maat / Maat / Diameter / Graden / Buitendiameter / Binnendiameter
Størrelse / Størrelse / Diameter / Grader / Ydre diameter / Indre diameter
Storlek / Storlek / Diameter / Grader / Ytterdiameter / Innerdiameter
Koko / koko / halkaisija / astetta / ulkohalkaisija / sisähalkaisija
Størrelse / størrelse / diameter / grader / ytre diameter / indre diameter
Размер / Размер / Диаметър / Градуси / Външен диаметър / Вътрешен диаметър
Μέγεθος / Μέγεθος / Διάμετρος / Μοίρες / Εξωτερική Διάμετρος / Εσωτερική Διάμετρος
Velikost / Velikost / Průměr / Stupně / Vnější průměr / Vnitřní průměr
Размер / размер / диаметр / градусы / внешний диаметр / внутренний диаметр
Dimensiune / Dimensiune / Diametru / Grade / Diametru extern / Diametru interior
Dydis / dydis / skersmuo / laipsniai / išorinis skersmuo / vidinis skersmuo
Velikost/Velikost/Premer/Stopinj/Zunanji premer/Notranji premer
Méret / Méret / Átmérő / Fok / Külső átmérő / Belső átmerő
Rozmiar / Rozmiar / Średnica / Stopnie / Średnica zewnętrzna / Średnica wewnętrzna
Veľkosť / veľkosť / priemer / stupne / vonkajší priemer / vnútorný priemer
Boyut / Boyut / Çap / Derece / Dış Çap / İç Çap
尺寸/尺寸/直径/角度/外径/内径
尺寸 / 尺寸 / 直徑 / 度 / 外徑 / 內徑
크기 / 크기 / 직경 / 각도 / 외경 / 내경
Ukuran / Ukuran / Diameter / Derajat / Diameter Luar / Diameter Dalam

QTY

QUANTITY
QUANTITÉ
MENGE
CANTIDAD
QUANTITÀ
QUANTIDADE
HOEVEELHEID
ANTAL
KVANTITET
MÄÄRÄ
KVANTITET
КОЛИЧЕСТВО
ΠΟΣΟΤΗΤΑ
MNOŽSTVÍ
КОЛИЧЕСТВО
CANTITATE
SKAIČIUS
KOLIČINA
MENNYISÉG
ILOŚĆ
MNOŽSTVO
MİKTAR
数量
數量
수량
JUMLAH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Batch Code
N° de lot
Chargencode
Código de lote
Codice di lotto
Código de lote
Batchcode
Batchkode
Satskod
Eräkoodi
Seriekode
Код на партидата
Κωδικός Παρτίδας
Kód šarže
Код партии
Cod de lot
Partijos kodas
Koda serije
Tételkód
Numer serii
Kód šarže
Parti Kodu
批号
批次碼
배치 코드
Kode Batch



Catalog number
Numéro de référence catalogue
Artikelnummer
Número de catálogo
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Каталожен номер
Αριθμός καταλόγου
Katalogové číslo
Артикул
Număr de catalog
Katalogo numeris
Kataloška številka
Katalógusszám
Numer katalogowy
Katalógové číslo
Katalog numarası
目录号
型號
카탈로그 번호
Nomor katalog

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Date of manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Data di produzione
Data de fabrico
Productiedatum
Fremstillingsdato
Tillverkningsdatum
Valmistuspäivämäärä
Produksjonsdato
Дата на производство
Ημερομηνία κατασκευής
Datum výroby
Gyártás dátuma
Дата изготовления
Data fabricaţiei
Pagaminimo data
Datum izdelave
Data produkcji
Dátum výroby
Üretim tarihi
生产日期
製造日期
제조일자
Tanggal produksi



Use by date
Date limite d'utilisation
Verfallsdatum
Fecha de caducidad
Data di scadenza
Prazo de validade
Uiterste gebruiksdatum
Seneste anvendelsesdato
Används före
Käytettävä ennen
Brukes innen dato
Годност до
Ημερομηνία λήξης
Datum použitelnosti
Срок годности
A se utiliza până la data de
Panaudoti iki
Datum izteka roka uporabnosti
Felhasználható
Data ważności
Spotrebujte do
Son kullanma tarihi
有效期
有效期限
사용기한
Digunakan pada tanggal

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STERILE R

Sterilized using irradiation
Stérilisé par irradiation
Strahlensterilisiert
Esterilizado mediante radiación
Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
Esterilizado por irradiação
Gesteriliseerd door bestraling
Steriliseret ved brug af bestråling
Steriliserad med strålning
Steriloitu säteilyttämällä
Sterilisert ved stråling
Стерилизирано с облъчване
Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
Sterilizováno ozářením
Стерилизовано излучением
Sterilizat prin iradiere
Sterilizuota švitinant
Sterilizirano z obsevanjem
Besugárzással sterilizálva
Produkt sterylizowany promieniowaniem
Sterilizované ožiarením
Işınlama yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir
已通过辐照灭菌
採用輻射滅菌
방사선 조사 멸균법을 통한 멸균 처리
Disterilkan dengan menggunakan iradiasi



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Bei Beschädigungen der Verpackung nicht verwenden
No utilizar si el envase está dañado
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Får inte användas om förpackningen är skadad
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
Да не се използва, ако опаковката е повредена
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Nepoužívejte, je-li obal poškozený
Felhasználása tilos, ha a csomagolás sérült
Не использовать при поврежденной упаковке
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Jei pakuotė pažeista, nenaudokite
Če je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabite
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte
Paket hasarlıysa kullanmayın
如果包装破损，请勿使用
若包裝已破損，請勿使用
포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
Jangan digunakan jika kemasan rusak

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
No reesterilizar
Non risterilizzare
Não reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Må ikke resteriliseres
Får inte omsteriliseras
Ei saa steriloida uudelleen
Må ikke steriliseres på nytt
Да не се стерилизира повторно
Μην επαναποστειρώνετε
Nesterilizujte opakovaně
Повторная стерилизация запрещена
A nu se resteriliza
Nesterilizuokite pakartotinai
Ne sterilizirajte ponovno
Újrasterilizálása tilos
Nie sterylizować ponownie
Opakovane nesterilizujte
Tekrar sterilize etmeyin
请勿重复灭菌
請勿重新滅菌
재멸균하지 마십시오
Jangan disterilisasi ulang



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
No reutilizar
Non riutilizzare
Não reutilizar
Niet hergebruiken
Må ikke genbruges
Får inte återanvändas
Ei saa käyttää uudelleen
Må ikke brukes om igjen
Да не се използва повторно
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Nepoužívejte opakovaně
Повторное использование запрещено
A nu se reutiliza
Nenaudokite pakartotinai
Ni za ponovno uporabo
Újrafelhasználása tilos
Nie używać ponownie
Opakovane nepoužívajte
Tekrar kullanmayın
请勿重复使用
請勿重複使用
재사용하지 마십시오
Jangan dipakai ulang

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Consult instructions for use
Consulter les instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung lesen
Consulte las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar as instruções de utilização
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Se brugervejledningen
Läs bruksanvisningen
Lue käyttöohjeet
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Prostudujte si návod k použití
Se bruksanvisningen
Направете справка в Инструкциите за употреба
См. Инструкцию по применению
Olvassa el a használati utasítást
Zapoznaj się z instrukcją użycia
Se bruksanvisningen
Консултирайте се с инструкциите за употреба
Consultaţi instrucţiunile de utilizare
Žr. naudojimo instrukciją
Preberite navodila za uporabo
Consultare instrucţiuni de utilizare
Žr. naudojimo instrukcijas
Glejte navodila za uporabo
Prečítajte si návod na použitie
Kullanım talimatlarına bakın
Ознакомьтесь с инструкциями по применению
Prostudujte si návod k použití
请查阅使用说明
參考使用說明
사용 지침 참조
Baca instruksi untuk penggunaan

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DePuy (Ireland)
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland
Tel: +353 21 4914 000
Fax: +353 21 4914 199

DIST
US REP

DePuy Orthopaedics, Inc.
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, IN 46582
USA
Tel: 1 +(800) 366 8143

DePuy Synthes
JOINT RECONSTRUCTION
COMPANIES OF Johnson&Johnson

© DePuy Synthes 2017. All rights reserved.

IFU-78410386 Rev. C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru